SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 284

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 25 settembre 2018, n. **134**.

Regolamento sui programmi di esame per il conseguimento dei certificati di operatore radio (GOC-ROC-LRC-SRC).

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante codice delle comunicazioni elettroniche, e successive modificazioni, con particolare riferimento all'articolo 163 attinente alla revisione della normativa relativa ai titoli di abilitazione all'esercizio di stazioni radioelettriche di bordo ed in particolare al certificato generale (GOC) e limitato di operatore (ROC);

Visto il testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visti gli articoli 47 e 48 e il capitolo VII del regolamento delle radiocomunicazioni (edizione 2016), dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (UIT), che integra le disposizioni della costituzione e della convenzione dell'UIT, adottata a Kyoto il 14 ottobre 1994 e ratificata con legge 26 gennaio 1999, n. 26;

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e il relativo regolamento di esecuzione, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

Vista la risoluzione n. 1 della Conferenza IMO dei Governi contraenti la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS) 1974 del 9 novembre 1988, riguardante l'entrata in vigore di emendamenti per le radiocomunicazioni del sistema globale di soccorso e di sicurezza in mare, nel seguito denominato GMDSS (Sistema globale di soccorso e sicurezza in mare - *Global Maritime Distress and Safety System*), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 14 marzo 1992;

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS), ratificata con legge del 23 maggio 1980, n. 313, e i successivi emendamenti della Convenzione stessa;

Considerato che l'articolo 47 del regolamento delle radiocomunicazioni prevede, tra l'altro, l'istituzione dei certificati di operatore per le stazioni di nave e per le stazioni terrene di nave che utilizzano le frequenze e le tecniche del GMDSS;

Vista la decisione della Conferenza Europea delle Amministrazioni delle Poste e Telecomunicazioni (CEPT) ERC/DEC/(99)01, approvata il 10 marzo 1999 e successivi emendamenti, riguardante l'armonizzazione delle prove d'esame per il rilascio del certificato generale (GOC) e del certificato limitato di operatore (ROC), che utilizzano le frequenze e le tecniche del GMDSS;

Vista la raccomandazione CEPT ERC/REC 31-04, pubblicata in data 15 ottobre 2009, riguardante le procedure d'esame armonizzate concernenti il certificato d'operatore radio marittimo «*Short Range Certificate*» (SRC) per imbarcazioni NON SOLAS, che abilita all'esercizio delle stazioni radioelettriche a bordo delle navi circolanti nella zona marittima A1 che utilizzano le frequenze e le tecniche del sistema GMDSS su base facoltativa;

Vista la raccomandazione CEPT ECC/REC/(10)03, pubblicata in data 7 ottobre 2010, riguardante l'armonizzazione delle prove d'esame per il rilascio del certificato di operatore *Long Range Certificate* (LRC) per imbarcazioni NON SOLAS, che abilita all'esercizio delle stazioni radioelettriche a bordo delle navi circolanti nelle zone marittime A1, A2, A3 e A4 e che utilizzano le frequenze e le tecniche del sistema GMDSS su base facoltativa;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, recante attuazione della direttiva 2012/35/UE, che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare;

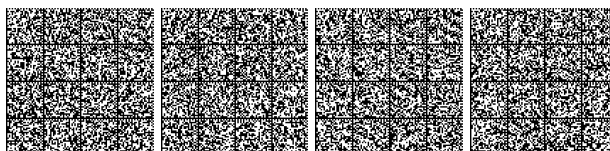
Visto il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni del 28 dicembre 1995, n. 584, recante regolamento recante la revisione della normativa attinente ai titoli di abilitazione all'esercizio di stazioni radioelettriche di bordo;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 25 luglio 2002, n. 214, recante regolamento concernente la revisione della normativa attinente ai titoli di abilitazione all'esercizio di stazioni radioelettriche di bordo di navi mercantili non soggette alle prescrizioni della convenzione Solas 74/83;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 febbraio 2017 recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 26 gennaio 2016 recante riconoscimento d'idoneità allo svolgimento dei corsi di formazione, per la gente di mare come radioperatori candidati alla certificazione di competenza, che operano su navi che sono tenute a conformarsi alle disposizioni del GMDSS, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 19 marzo 2016;

Visto il decreto direttoriale della Direzione generale per i servizi e di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del 26 luglio 2017 recante requisiti minimi obbligatori per l'abilitazione di radio operatori addetti ai servizi GMDSS, disciplina delle modalità e delle procedure del rilascio e del rinnovo dei certificati di competenza GMDSS GOC (Certificato Generale di Operatore Radio) e ROC (Certificato Limitato di Operatore Radio). Equipollenze con i titoli LRC e SRC, anche ai fini del conseguimento della patente di operatore di stazione di radioamatore, pubblicato sul sito istituzionale «comunicazioni» - «radio» - «servizio radioelettrico marittimo» del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la necessità di adeguare i programmi di esame per il conseguimento dei certificati di operatore radio per stazioni di nave e per stazioni terrene di nave a quelli vigenti in ambito CEPT;

Sentito il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 18 gennaio 2018;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Titoli abilitativi

1. Ai sensi dell'articolo 163, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e successive modifiche e integrazioni, sono stabiliti i sottoelencati titoli di abilitazione all'esercizio di stazioni di navi e di stazioni terrene di nave, che utilizzano le frequenze e le tecniche del GMDSS, che costituiscono certificati di competenza del radio operatore, di cui all'articolo 5:

a) certificato generale di operatore (GOC);

b) certificato limitato di operatore (ROC).

2. Ai sensi dell'articolo 163, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e successive modificazioni, sono stabiliti i sottoelencati titoli di abilitazione all'esercizio di stazioni di navi e di stazioni terrene di nave, installate a bordo di navi non soggette agli obblighi fissati dalla Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (Solas 74/83), e successivi emendamenti, che utilizzano le frequenze e le tecniche del GMDSS:

a) certificato di operatore *Long Range* (LRC);

b) certificato di operatore *Short Range* (SRC).

3. Il certificato di operatore *Long Range* (LRC) abilita all'esercizio delle stazioni radioelettriche installate a bordo di navi operanti nelle zone di mare A1, A2, A3 e A4, così come definite dalla Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS).

4. Il certificato di operatore *Short Range* (SRC) abilita all'esercizio delle stazioni radioelettriche installate a bordo di navi operanti nella zona di mare A1, così come definita dalla Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS).

Art. 2.

Esami per il conseguimento dei titoli

1. Il certificato generale ed il certificato limitato di operatore, di cui al precedente articolo 1, comma 1, vengono conseguiti mediante superamento degli esami, consistenti in prove pratiche ed orali, i cui programmi sono contenuti rispettivamente negli allegati 1 e 2 al presente decreto, del quale costituiscono parte integrante. I programmi di esame, indicati negli allegati 1 e 2, prevedono, tra l'altro, le modalità di espletamento del servizio mobile marittimo e del servizio mobile marittimo via satellite.

2. I certificati di operatore di cui all'articolo 1, comma 2, vengono conseguiti mediante superamento degli esami, consistenti in prove pratiche ed orali, i cui programmi sono contenuti rispettivamente negli allegati 3 e 4 al presente decreto, del quale costituiscono parte integrante. I programmi di esame, indicati negli allegati 3 e 4, prevedono, tra l'altro, le modalità di espletamento del servizio mobile marittimo e del servizio mobile marittimo via satellite.

3. Per l'ammissione agli esami per il conseguimento dei certificati di cui al precedente articolo 1, comma 1 e 2, i candidati devono:

a) nel caso dei certificati di cui all'articolo 1, comma 1, avere almeno 18 anni;

b) nel caso dei certificati di cui all'articolo 1, comma 2, avere almeno 16 anni.

Art. 3.

Commissione esaminatrice

1. La commissione esaminatrice per il conseguimento dei certificati di cui al presente decreto è nominata con determina del direttore generale della Direzione generale competente al rilascio dei certificati di cui al presente regolamento, ed è costituita da:

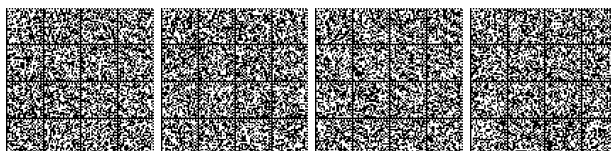
a) un dirigente di livello non generale del Ministero dello sviluppo economico con funzioni di Presidente;

b) due funzionari del Ministero dello sviluppo economico in possesso del certificato generale di operatore GOC;

c) un funzionario del Ministero dello sviluppo economico in possesso di un certificato che attesti la conoscenza della lingua inglese corrispondente al livello B2 o, in alternativa, corrispondente al livello B1 con esperienza, almeno di due anni, come esaminatore per il conseguimento dei certificati GOC, ROC, LRC e SRC o come rappresentante dell'Amministrazione negli incontri internazionali per attività istituzionale. Tali livelli sono quelli ascrivibili al Quadro Comune Europeo di Riferimento per la conoscenza delle Lingue (QCER);

d) un funzionario del Ministero delle infrastrutture e trasporti, avente competenza in materia di trasporto marittimo;

e) un funzionario del Ministero dello sviluppo economico con funzioni di segretario.

2. La commissione esaminatrice opera a titolo gratuito e non è previsto alcun compenso a tal fine.

Art. 4.

Sanzioni

1. Nel caso in cui il rilascio dei certificati in attuazione del presente decreto sia stato determinato da dichiarazioni mendaci o false attestazioni anche documentali, il Ministero dello sviluppo economico revoca gli stessi, fatte salve le sanzioni irrogabili ad altro titolo.

2. In caso di infrazioni o negligenze relative al servizio radioelettrico di bordo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 182 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e successive modificazioni.

3. Quando sia intervenuta la revoca di uno dei certificati di abilitazione di cui all'articolo 1 del presente regolamento, non è ammesso il conseguimento di altro titolo di cui allo stesso articolo.

Art. 5.

Certificati di competenza del radio operatore

1. Il conseguimento del certificato di competenza del radio operatore, definito nell'articolo 2, comma 1, lettera *uu)* del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, avviene secondo quanto stabilito dal decreto direttoriale della Direzione generale per i servizi e di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del 26 luglio 2017, nonché dal decreto del Ministero dello sviluppo economico del 26 gennaio 2016.

Art. 6.

Abrogazioni

1. Sono abrogati il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni del 28 dicembre 1995, n. 584, ed il decreto del Ministro delle comunicazioni 25 luglio 2002, n. 214.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 25 settembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 804

ALLEGATO *1*

PROGRAMMA D'ESAME
PER IL CERTIFICATO GENERALE DI OPERATORE (GOC) PER IL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO E IL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO VIA SATELLITE

I candidati al certificato generale di operatore (GOC) per il servizio mobile marittimo e per il servizio mobile marittimo via satellite debbono dar prova di possedere le cognizioni tecniche e le attitudini professionali di seguito specificate:

A. CARATTERISTICHE DI BASE DEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO E DEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO SATELLITARE

A1. I principi generali e le caratteristiche di base del servizio mobile marittimo

A2. I principi generali e le caratteristiche di base del servizio mobile marittimo via satellite

A3. I principi generali e le caratteristiche di base del GMDSS

B. COMPETENZE PRATICHE PER L'USO DI UNA STAZIONE DI NAVE

B1. Impianto Radio VHF - MF/HF

B2. Chiamata selettiva digitale (DSC)

B3. Sistemi di stampa diretta a banda stretta - *Narrow Band Direct Printing* (NBDP) e Sistema Radio Telex

B4. NAVTEX

B5. Sistemi satellitari conformi al GMDSS

C. PROCEDURE OPERATIVE

C1. Comunicazioni di *Distress, Urgency* e *Safety* in DSC e radiotelefonia

C2. Comunicazione satellitare

C3. Altri mezzi di allarme e localizzazione

C4. Ricerca e soccorso (SAR) di comunicazione

C5. Informazioni sulla sicurezza marittima (MSI)

C6. Comunicazione di routine

D. COMPETENZE VARIE

D1. Regolamenti e accordi

D2. Documentazione e pubblicazioni

D3. Possibilità di utilizzare la lingua inglese, scritta e parlata, per lo scambio soddisfacente di comunicazioni rilevanti per la sicurezza della vita in mare

D4. Pianificazione della navigazione

D5. Spese di traffico

A. CARATTERISTICHE DI BASE DEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO E DEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO SATELLITARE

A1. I principi generali e le caratteristiche di base del servizio Mobile Marittimo

1.1 Tipi di comunicazione nel Servizio Mobile Marittimo

- *Distress, Urgency* e *Safety* e altre comunicazioni
- Corrispondenza pubblica
- Operazioni portuali e servizio di spostamento nave
- Comunicazioni *Intership*
- Comunicazioni di bordo

1.2 Tipi di stazioni del Servizio Mobile Marittimo

- Stazioni di nave
- Stazioni Costiere
  - Centro di Coordinamento del Soccorso (RCC);
  - Stazioni portuali, ecc
- Stazioni a bordo degli aeromobili

1.3 Conoscenza delle frequenze e bande di frequenza

- Il concetto di frequenza
- L'equivalenza tra frequenza e lunghezza d'onda
- L'unità di frequenza: Hz, kHz, MHz, GHz
- La suddivisione della parte più significativa dello spettro radio: LF, MF, HF, VHF, UHF, SHF

1.4 Conoscenza della propagazione delle frequenze

- Differenti meccanismi di propagazione: diretta (ottica), spazio libero, onda di terra e ionosfera
- Propagazione delle frequenze MF, HF, VHF, UHF e SHF

1.5 La conoscenza del ruolo dei diversi modi di comunicazione

- DSC
- Radiotelefonia
- NBDP
- Dati

1.6 Conoscenza dei diversi tipi di modulazione e classi di emissione

- Classi di emissione
- Frequenza portante e frequenza assegnata
- Larghezza di banda delle diverse emissioni
- Designazioni ufficiali delle emissioni (ad esempio, G3E, G2B, J3E, F1B, J2B, H3E, ecc)
- Designazioni non ufficiali delle emissioni (es. SSB, TLX, ecc)

1.7 Frequenze assegnate al Servizio Mobile Marittimo

- L'uso delle frequenze MF, HF, VHF, UHF e SHF nel servizio mobile marittimo
- *Simplex* e *duplex* (VHF)
- Frequenze appaiate e non appaiate (HF)
- Frequenze di *Distress* e *Safety*
- Frequenze della chiamata di routine

A2. I principi generali e le caratteristiche di base del servizio mobile marittimo via satellite

2.1 Conoscenza di base del sistema di infrastrutture satellitare

- Segmento spaziale (satelliti, orbite e la copertura)
- Segmento di terra; Stazioni Costiere Terrena (CES) e le stazioni di coordinamento di rete (NCS)
- Stazioni terrene di nave (SES)

2.2 Servizi

- *Distress* e *safety*
- Altri servizi

A3. Principi generali e caratteristiche di base del Sistema GMDSS

3.1 Requisiti funzionali in conformità al Capitolo 4 della SOLAS

3.2 Aree di Mare

3.3 Dotazioni e sistemazione per garantire la disponibilità di apparecchiature radio

3.4 Tenuta di guardia sulle frequenze di soccorso

3.5 Fonti di energia tra cui fonti di energia di emergenza e di riserva

3.6 Licenze, certificati di sicurezza della radio, certificati di operatore radio, ispezioni e collaudi

B. COMPETENZE PRATICHE PER L'USO DI UNA STAZIONE DI NAVE

B1. Impianto Radio

1.1 Impianto radio VHF

- Controlli tipici e l'utilizzo, ad esempio:
  - Interruttore *on/off*
  - Controllo del livello di potenza di trasmissione
  - Selettore di canale
  - *Dual watch* e modalità di scansione
  - Controllo del volume e *squelch*
  - Funzione DSC, compreso il ricevitore di guardia

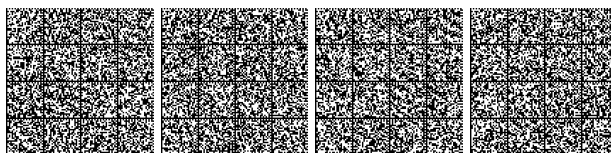
1.2 Impianto radio MF/HF

- Controlli tipici e l'utilizzo, ad esempio:
  - Interruttore *on/off*
  - Controllo del livello di potenza di trasmissione
  - Impostazione del numero del canale ITU
  - Impostazione della frequenza RX
  - Impostazione della frequenza TX
  - Mettere a punto del trasmettitore
  - Modalità di emissione
  - Controllo del volume e *squelch*
  - Guadagno RF
  - Guadagno AF
  - Controllo automatico del guadagno (AGC)
- Funzione DSC, compreso il ricevitore di guardia

1.3 Antenne e collegamenti

- Antenne a stilo VHF
- Antenne a stilo MF/HF
- Antenne filari MF/HF
- Parti di antenne
- Antenne satellitari
- Cavi dell'antenna
- Isolatori

1.4 Fonte di energia di riserva

- Diversi tipi di batterie e le loro caratteristiche
- La ricarica delle batterie
- Manutenzione delle batterie
- Sistemi UPS
- Generatore dedicato per apparecchiature radio (opzionale per le batterie)

1.5 Apparati radio nei mezzi di salvataggio
- Ricetrasmettitore portatile VHF
- AIS-SART
- SART
- EPIRB

B2. Chiamata Selettiva Digitale (DSC)

2.1 Menu di impostazione DSC (es. selezione della frequenza, controllo di sistema)

2.2 Struttura del menù delle chiamate DSC
- Tipo di chiamata (specifiche del formato)

2.3 Parti del messaggio in un *distress alert*
- MMSI (identificazione della nave in *distress*)
- Natura del *distress*
- Posizione e orario (coordinate di soccorso e orario UTC)
- Scelte comuni di comunicazione di *follow-up* (telecomandi)

2.4 Parti del messaggio in altre chiamate
- Indirizzo della chiamata DSC (indirizzo, MMSI)
- Definizione di posizione (indirizzo) - (chiamata geografica solo MF o HF)
- Ordine delle priorità (categoria)
- Scelte comuni di comunicazione di *follow-up* (telecomando a 1)
- Ulteriori informazioni (2 telecomandi)
- Informazioni di frequenza o di posizione

B3. *Narrow Band Direct Printing* (NBDP) / Sistema Radio Telex

3.1 Equipaggiamento
- Comandi e indicatori
- Funzionamento della tastiera

3.2 Modalità di
- ARQ
- FEC

3.3 Sistema di numerazione e *answerback*

B4. NAVTEX

4.1 Il sistema
- Finalità
- frequenze
- Formato del messaggio (ID trasmettitore, tipo di messaggio e il numero)
- Stazioni trasmittenti
- Campo di ricezione

4.2 Il ricevitore
- Selezione dei trasmettitori
- Selezione del tipo di messaggio
- Messaggi che non possono essere respinti
- Archiviazione dei messaggi
- Interpretazione del messaggio
- Uso di comandi ausiliari

B5. Uso di sistemi satellitari conformi al GMDSS

5.1 INMARSAT C
- Componenti di un terminale Inmarsat C
- Utilizzo di un terminale Inmarsat C
- Test di verifica delle prestazioni (P/V) (test Link)

5.2 INMARSAT EGC Ricevitore
- Pre-programmazione di una stazione terrestre di nave per la ricezione dei messaggi EGC
- Selezione della modalità di funzionamento per la ricezione EGC

5.3 INMARSAT FLEET 77 / INMARSAT B
- Acquisizione del Satellite
- Priorità delle chiamate
- Servizi telefonici
- Dati (e-mail)
- Servizi telex (INMARSAT B)

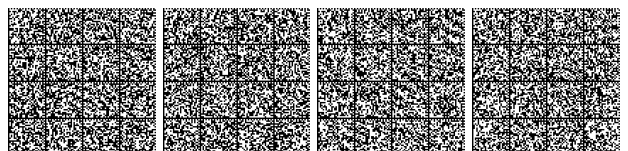
C. PROCEDURE OPERATIVE

C1. Comunicazioni di *Distress, urgency* e *safety* per DSC e radiotelefonia

1.1 Comunicazioni di *Distress* utilizzando il DSC
- *Distress alert*
  - Definizione di un *Distress alert*
  - Trasmissione di un *Distress alert*
- *Distress alert relay*
  - La definizione di un *Distress alert relay*
  - Trasmissione di un *Distress alert relay* da terra a nave
  - Trasmissione di un *Distress alert relay* da nave a terra
  - Trasmissione di una *Distress alert* da una stazione non in difficoltà
- Ricevimento e il riconoscimento di un *Distress alert*
  - Accusa di ricevuto da parte di una stazione costiera
  - Accusa di ricevuto da parte di una stazione di nave
- Procedura di prova

1.2 comunicazioni di soccorso utilizzando radiotelefonia
- *Distress signal*
- *Distress call*
- *Distress message*
- Accusa di un *Distress message*
- *Distress call relay* (Trasmissione di un messaggio di soccorso da una stazione non si in pericolo)
- Gestione del traffico di *distress*
- Comunicazioni SAR
- Comunicazioni sullo scenario di soccorso
- Terminologia del traffico di *distress*
- Annullamento di falsi allarmi di *distress*

1.3 Comunicazioni di *urgency* e *safety*
- Il significato delle comunicazioni di *urgency* e *safety*
- Procedure per le chiamate DSC di *urgency* e *safety*
- Avviso di *Urgency*
- Segnale di *Urgency*
- Comunicazioni di *Urgency*
- Mezzi di trasporto sanitario
- Consulenza medica
- Avviso di *Safety*
- Segnale di *Safety*
- Comunicazioni di *Safety*

1.4 Protezione delle frequenze di soccorso e di sicurezza
- Bande di guardia
- Prove su frequenze di *distress* e *safety*
- Trasmissioni durante il traffico di *distress*
- Evitare interferenze dannose
- Prevenzione di trasmissioni non autorizzate
C2. Comunicazione satellitare
2.1 Stazione terrena di nave
- Avviso di *distress*
- Invio di una richiesta di soccorso
- Invio di un messaggio di priorità di soccorso
- Comunicazioni di soccorso
- L'uso della sofferenza
- Le chiamate di soccorso Telefonia e messaggi
- Procedure per chiamate di soccorso e messaggi
- Centri del Coordinamento del Soccorso associati con le Stazioni Costiere terrestri
- Comunicazioni di Urgenza e di sicurezza
- L'uso dei dispositivi di urgenza/sicurezza
- Procedure per chiamate e messaggi di urgenza / sicurezza
- Chiamate e messaggi di urgenza / sicurezza in Telefonia
- Annullamento di falsi *Distress alert*
2.2 Stazione terrena di nave (SES) INMARSAT FLEET 77
- Servizi di soccorso e sicurezza
- L'uso della struttura del *distress*
- Acquisizione del Satellite
- Chiamate telefoniche di soccorso
- Procedure per chiamate di soccorso
- Codice 2-*digit*
- Centri del Coordinamento del Soccorso associati con le Stazioni Costiere terrestri
2.3 Stazione di Terra INMARSAT B *Ship*
- Servizi di soccorso e sicurezza
- L'uso della struttura del *distress*
- Acquisizione del Satellite
- Chiamate di soccorso in telefonia/telex
- Procedure per chiamate di soccorso
- Codice di servizio 2-*digit*
- Centri del Coordinamento del Soccorso associati con le Stazioni Costiere terrestri
2.4 Stazione di Terra INMARSAT C *Ship*
- Servizi di soccorso e sicurezza
- Invio di una richiesta di soccorso
- Invio di un messaggio di priorità di soccorso
- I servizi di sicurezza INMARSAT C
- Codici di servizio 2-*digit*
- *Log in / log out*
- Test di verifica delle prestazioni (P/V) (*test Link*)
2.5 INMARSAT EGC
- Scopo del sistema EGC
- Pre-programmazione di una stazione terrestre di nave per la ricezione dei messaggi EGC
- Selezione della modalità di funzionamento per la ricezione EGC
C3. Altri mezzi di allarme e localizzazione
3.1 EPIRBs satellitari
- Caratteristiche di base di funzionamento
- Funzioni di Homing
- Contenuto di una richiesta di soccorso
- Attivazione manuale
- Attivazione automatica
- Manutenzione ordinaria
- Test
- Controllo data di scadenza della batteria
- Controllare la data di scadenza dispositivo a sganciamento idrostatico
3.2 Annullamento di falsi allarmi per soccorso
3.3 *Search And Rescue Transponder* (SART)
- Finalità
- Funzionamento
- Gamma
- Manutenzione ordinaria
- Controllo data di scadenza della batteria
- Test
3.4 *AIS Search And Rescue Transmitter* (AIS-SART)
- Finalità
- Funzionamento
- Gamma
- Manutenzione ordinaria
- Controllo data di scadenza della batteria
- Test
C4. Comunicazione di Ricerca e Soccorso (SAR)
4.1 Il ruolo del RCC
4.2 Organizzazioni di Soccorso marittimi
4.3 Volume III Manuale Internazionale dei servizi di ricerca e salvataggio della Aeronautica (IAMSAR)
4.4 Sistemi di segnalazione della posizione della nave
C5. Informazioni sulla sicurezza marittima (MSI)
5.1 Ricezione delle informazioni per la sicurezza marittima (MSI)
- NAVAREAS / METAREAS
- Ricezione da NAVTEX
- Ricezione da Inmarsat EGC
- Ricezione da HF NBDP
- Ricezione da radiotelefonia
C6. Comunicazione di routine
6.1 Comunicazione da DSC
- Chiamare una stazione costiera (*ship-to-shore*)
- Trasmissione delle chiamate DSC individuali su MF, HF, VHF
- Accusa al DSC dalla stazione costiera
- Comunicazione a seguire
- Chiamare una stazione di nave (*ship-to-ship*)

- Trasmissione delle chiamate DSC individuali su MF e VHF
- Accusa al DSC dalla stazione di nave
- Comunicazione a seguire
- Chiamata di una stazione di nave da parte di una Stazione Costiera (*shore-to-ship*)
- Ricezione di chiamate DSC individuali su MF, HF e VHF
- Trasmissione dell'accusa al DSC alla stazione costiera
- Comunicazione a seguire
- Chiamare un gruppo di stazioni
- Invio e ricezione DSC chiamata di gruppo su MF, HF e VHF
- Comunicazione a seguire

6.2 Comunicazione da radiotelefonia
- Chiamare una stazione costiera (*ship-to-shore*)
- Chiamata su MF, HF, VHF
- Chiamare una stazione di nave (*ship-to-ship*)
- Chiamata su VHF
- Chiamata di una stazione di nave da parte di una Stazione Costiera (*shore-to-ship*)
- Chiamata su VHF

D. COMPETENZE VARIE

D1. Regolamenti e accordi

1.1 Regolamenti e accordi che disciplinano il servizio mobile marittimo e il servizio mobile marittimo via satellite.

D2. Documentazione e pubblicazioni

2.1 Utilizzo di documenti e pubblicazioni obbligatorie

2.2 Tenuta dei registri radio

D3. Possibilità di utilizzare la lingua inglese, scritta e parlata, per lo scambio soddisfacente di comunicazioni rilevanti per la sicurezza della vita in mare

3.1 Utilizzo delle IMO standard *Marine Communication Phrases* (SMCP) e il codice internazionale dei segnali

3.2 Abbreviazioni standard riconosciuti e codici di servizio comunemente usati

3.3 L'uso dell'alfabeto fonetico internazionale

3.4 Geografia mondiale con le principali rotte marittime e le connesse vie di comunicazione

D4. Pianificazione della navigazione

4.1 Utilizzo delle pubblicazioni adeguate per la navigazione
- Identificare le stazioni Radio RCC/Coast appropriate
- Identificare le Regioni di Ricerca e soccorso (SRR)
- Identificare NAVAREAs/METAREAs
- Identificare i satelliti meteorologici e per ottenere le informazioni di navigazione (EGC *SafetyNet*)
- Identificare le stazioni NAVTEX
- Identificare la frequenza o banda appropriata

D5. Spese di traffico

5.1 Sistema di ricarica internazionale, incluso il codice AAIC (documentazione UIT)

ALLEGATO *2*

PROGRAMMA D'ESAME
PER IL CERTIFICATO LIMITATO
DI OPERATORE (ROC)
PER IL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO

I candidati al certificato limitato di operatore (ROC) per il servizio mobile marittimo e per il servizio mobile marittimo via satellite debbono dar prova di possedere le cognizioni tecniche e le attitudini professionali di seguito specificate:

A. CARATTERISTICHE DI BASE DEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO

A1. I principi generali e le caratteristiche di base del servizio mobile marittimo

A2. I principi generali e le caratteristiche di base del GMDSS

B. COMPETENZE PRATICHE PER L'USO DI UNA STAZIONE DI NAVE

B1. Impianto Radio

B2. *Digital Selective Calling* (DSC)

B3. NAVTEX

C. PROCEDURE OPERATIVE

C1. Comunicazioni di *Distress, Urgency and Safety* in DSC e radiotelefonia

C2. Altri mezzi di allarme e localizzazione (EPIRB, SART)

C3. Comunicazioni per la Ricerca e Soccorso (SAR)

C4. Informazioni sulla sicurezza marittima (MSI)

C5. Comunicazione di routine

D. COMPETENZE VARIE

D1. Regolamenti e convenzioni

D2. Documentazione e pubblicazioni

D3. Possibilità di utilizzare la lingua inglese, scritta e parlata, per lo scambio soddisfacente di comunicazioni rilevanti per la sicurezza della vita in mare

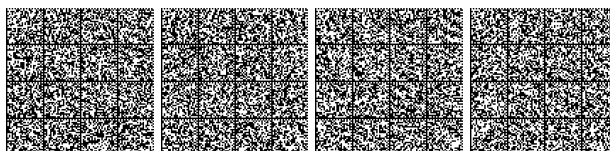
D4. Pianificazione della Navigazione

D5. Spese di traffico

A. CARATTERISTICHE DI BASE DEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO

A1. I principi generali e le caratteristiche di base del servizio mobile marittimo

1.1 Tipi di comunicazione nel Servizio *Maritime Mobile*
- *Distress, urgency and safety* e altre comunicazioni
- La corrispondenza pubblica
- Operazioni portuali e servizio di spostamento nave
- Comunicazioni *Intership*
- Comunicazioni di bordo

1.2 Tipi di stazioni del Servizio *Maritime Mobile*
- Stazioni di nave

- Stazioni Costiere
  - *Rescue Coordination Centre* (RCC);
  - Stazioni portuali, ecc
- Stazioni a bordo degli aeromobili

1.3 Conoscenza delle frequenze e bande di frequenza
- Il concetto di frequenza
- L'equivalenza tra frequenza e lunghezza d'onda
- L'unità di frequenza: Hz, kHz, MHz, GHz
- La suddivisione della parte più significativa dello spettro radio: LF, MF, HF, VHF, UHF, SHF

1.4 Conoscenza di propagazione delle frequenze
- Differenti meccanismi di propagazione: diretta (ottica) e onda di terra
- Propagazione di frequenze VHF e UHF

1.5 La conoscenza del ruolo dei diversi modi di comunicazione
- DSC
- Radiotelefonia
- Dati

1.6 Conoscenza dei diversi tipi di modulazione e classi di emissione
- Classi di emissione
- Designazioni ufficiali delle emissioni (ad esempio, G3E, G2B, F1B)

1.7 Frequenze assegnate al Servizio Mobile Marittimo
- L'uso di MF, HF, VHF, UHF e SHF frequenze nel servizio mobile marittimo
- *Simplex* e *duplex*
- Frequenze di soccorso e di sicurezza
- Frequenze di chiamata di routine

A2. I principi generali e le caratteristiche di base del GMDSS

2.1 Requisiti funzionali in conformità al Capitolo 4 SOLAS

2.2 Aree Mare

2.3 Dotazioni e sistemazione per garantire la disponibilità di apparecchiature radio

2.4 Tenuta della guardia sulle frequenze di soccorso

2.5 Fonti di energia tra cui fonti di energia di emergenza e di riserva

2.6 Licenze, certificati di sicurezza della radio, certificati di operatore radio, ispezioni e controlli

B. COMPETENZE PRATICHE PER L'USO DI UNA STAZIONE DI NAVE

B1. Impianti Radio

1.1 Impianto radio VHF
- Controlli tipici e l'utilizzo, ad esempio
  - Interruttore *on/off*
  - Controllo del livello di potenza di trasmissione
  - Selettore di canale
  - *Dual watch* e modalità di scansione
  - Controllo del volume e *squelch*
- Funzione DSC, tra cui ricevitore di guardia

1.2 Antenne e collegamenti
- Antenne a stilo VHF
- Parti di antenne
- Cavi di antenna
- Isolatori

1.3 Riserva fonte di energia
- Diversi tipi di batterie e le loro caratteristiche
- La ricarica delle batterie
- Manutenzione delle batterie
- Sistemi UPS
- Generatore dedicato per apparecchiature radio (opzionale per le batterie)

1.4 Apparati radio nei mezzi di salvataggio
- Apparato radiotelefonico VHF portatile a due vie
- AIS-SART
- SART
- EPIRB

B2. *Digital Selective Calling* (DSC)

2.1 Menu di impostazione DSC (es.: selezione della frequenza, controllo del sistema)

2.2 Struttura del menù per le chiamate DSC
- Tipo di chiamata (specifiche del formato)

2.3 Parti del messaggio in una richiesta di soccorso
- MMSI (identificazione della nave in pericolo)
- Natura del *Distress*
- Posizione e orario (coordinate di soccorso e orario UTC)
- Scelte di comunicazione di *follow-up* (telecomandi)

2.4 Parti del messaggio in altre chiamate
- Indirizzo della chiamata DSC (indirizzo, MMSI)
- Ordine di priorità (categoria)
- *Follow-up* della comunicazione (telecomando a 1)
- Ulteriori informazioni (2 telecomandi)
- Informazioni di frequenza o di posizione

B3. NAVTEX

3.1 Il sistema
- Finalità
- frequenze
- Formato del messaggio (ID trasmettitore, tipo di messaggio e il numero)
- Stazioni trasmittenti
- Campo di ricezione

3.2 Il ricevitore
- Selezione dei trasmettitori
- Selezione del tipo di messaggio
- I messaggi che non possono essere respinti
- Archiviazione dei messaggi
- Interpretazione del messaggio
- L'uso di comandi ausiliari

C. PROCEDURE OPERATIVE

C1. Comunicazioni di *Distress, Urgency* e *Safety* in DSC e radiotelefonia

1.1 Comunicazioni di *Distress* utilizzando il DSC

- *Distress alert*
  - Definizione di un *Distress alert*
  - Trasmissione di un *Distress alert*
- *Distress alert relay*
  - La definizione di un *Distress alert relay*
  - Trasmissione di un *Distress alert relay* da terra a nave
  - Trasmissione di un *Distress alert relay* da nave a terra
  - Trasmissione di una *Distress alert* da una stazione non in difficoltà
- Ricevimento e il riconoscimento di un *Distress alert*
  - Accusa di ricevuto da parte di una stazione costiera
  - Accusa di ricevuto da parte di una stazione di nave
- Procedura di prova

1.2 Comunicazioni di soccorso utilizzando radiotelefonia

- *Distress signal*
- *Distress call*
- *Distress message*
- Accusa di un *Distress message*
- *Distress call relay* (Trasmissione di un messaggio di soccorso da una stazione non in pericolo)
- Gestione del traffico di *distress*
- Comunicazioni SAR
- Comunicazioni sullo scenario di soccorso
- Terminologia del traffico di *distress*
- Annullamento di falsi allarmi di *distress*

1.3 Comunicazioni di *urgency* e *safety*

- Il significato delle comunicazioni di *urgency* e *safety*
- Procedure per le chiamate DSC di *urgency* e *safety*
- Avviso di *Urgency*
- Segnale di *Urgency*
- Comunicazioni di *Urgency*
- Mezzi di trasporto sanitario
- Consulenza medica
- Avviso di *Safety*
- Segnale di *Safety*
- Comunicazioni di *Safety*

1.4 Protezione delle frequenze di soccorso e di sicurezza

- Bande di guardia
- Prove su frequenze di *distress* e *safety*
- Trasmissioni durante il traffico di *distress*
- Evitare interferenze dannose
- Prevenzione di trasmissioni non autorizzate

C2. Altri mezzi di allarme e localizzazione

2.1 EPIRBs satellitari

- Caratteristiche di base di funzionamento
- Funzioni di *Homing*
- Contenuto di una richiesta di soccorso
- Attivazione manuale
- Attivazione automatica
- Manutenzione ordinaria
  - Test
  - Controllo data di scadenza della batteria
- Controllare la data di scadenza dispositivo a sganciamento idrostatico

2.2 Annullamento di falsi *Distress alert*

2.3 *Search And Rescue Transponder* (SART)

- Finalità
- Funzionamento
- Gamma
- Manutenzione ordinaria
  - Controllo data di scadenza della batteria
  - Test

2.4 AIS *Search And Rescue Transmitter* (AIS-SART)

- Finalità
- Funzionamento
- Gamma
- Manutenzione ordinaria
  - Controllo data di scadenza della batteria
  - Test

C3. Comunicazione di Ricerca e Soccorso (SAR)

3.1 Il ruolo del RCC

3.2 Volume III del Manuale Internazionale dei servizi di ricerca e salvataggio della Aeronautica (IAMSAR)

3.3 Organizzazioni di salvataggio marittimi

3.4 Sistemi di segnalazione della posizione della nave

C4. Informazioni sulla sicurezza marittima (MSI)

4.1 Ricezione delle informazioni per la sicurezza marittima (MSI)

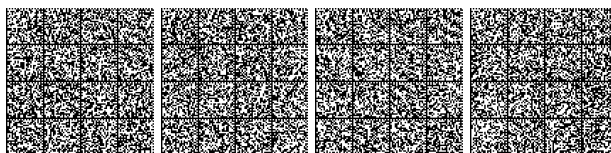
- NAVAREAS / METAREAS
- Ricezione da NAVTEX
- Ricezione da radiotelefonia

C5. Comunicazione di routine

5.1 Comunicazione DSC

- Chiamare una stazione costiera (*ship-to-shore*)
  - Trasmettere chiamata individuale DSC
  - DSC riconoscimento dalla stazione costiera
  - Comunicazione a seguire
- Chiamare una stazione di nave (*ship-to-ship*)
  - Trasmettere chiamata individuale DSC
  - DSC riconoscimento dalla stazione navale
  - Comunicazione a seguire
- Stazione Costa chiamare una stazione di nave (*shore-to-ship*)
  - Ricezione di chiamata individuale DSC
  - Trasmissione DSC riconoscimento per stazione costiera
  - Comunicazione a seguire
- Chiamare un gruppo di stazioni
  - Invio e ricezione DSC chiamata di gruppo
  - Comunicazione a seguire

5.2 Comunicazione da radiotelefonia

- Chiamare una stazione costiera (*ship-to-shore*)
- Chiamare una stazione di nave (*ship-to-ship*)
- Stazione Costa chiamare una stazione di nave (*shore-to-ship*)

D. COMPETENZE VARIE

D1. Regolamenti e accordi

1.1 Regolamenti e accordi che disciplinano il servizio mobile marittimo e il servizio mobile via satellite marittimi

D2. Documentazione e pubblicazioni

2.1 Utilizzo di documenti e pubblicazioni obbligatorie

2.2 Radio tenuta dei registri

D3. Possibilità di utilizzare la lingua inglese, scritta e parlata, per lo scambio soddisfacente di comunicazioni rilevanti per la sicurezza della vita in mare

3.1 Utilizzo delle IMO *standard Marine Communication Phrases* (SMCP) e il codice internazionale dei segnali

3.2 Abbreviazioni standard riconosciuti e codici di servizio comunemente usati

3.3 L'uso dell'alfabeto fonetico internazionale

3.5 Geografia mondiale con le principali rotte marittime e le connesse vie di comunicazione

D4. Pianificazione della navigazione

4.1 Utilizzo delle pubblicazioni adeguate per la navigazione

- Identificare le stazioni Radio RCC/Coast appropriate
- Identificare le Regioni di Ricerca e soccorso (SRR)
- Identificare NAVAREAs/METAREAs
- Identificare le stazioni NAVTEX

D5. Spese di traffico

5.1 Sistema di ricarica internazionale, incluso il codice AAIC (documentazione UIT)

ALLEGATO *3*

PROGRAMMA D'ESAME
PER IL CERTIFICATO *LONG RANGE* (LRC)
PER IL SERVIZIO MOBILE
MARITTIMO PER LE NAVI NON SOLAS

Il certificato «*Long Range*» per operatore radio di bordo viene rilasciato ai candidati che abbiano dato prova di possedere le cognizioni tecniche e le attitudini professionali appresso specificate.

A. CONOSCENZA GENERALE DELLE RADIO COMUNICAZIONI NEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO E SERVIZIO SATELLITE MOBILE MARITTIMO

A1. Principi generali e caratteristiche di base

A2. Panoramica della struttura del sistema GMDSS

A3. *Search and Rescue* (SAR)

A4. Sistema di avvisi di Sicurezza nel Servizio Mobile Marittimo (MSI)

B. CONOSCENZA PRATICA E ABILITÀ ALL'USO DELL'EQUIPAGGIAMENTO RADIO

B1. Impianto radio VHF

B2. Impianto radio MF/HF

B3. Chiamata digitale selettiva (DSC)

B4. Antenne, interfacciamento e fonti di alimentazione

C. PROCEDURE E FUNZIONAMENTO PRATICO DEI SOTTOSISTEMI

C1. Procedure di comunicazione DSC di *distress, urgency* e *safety* per VHF, MF e HF

C2. Protezione delle frequenze di *distress* nelle bande VHF, MF e HF

C3. Procedure e funzionamento pratico del Servizio Mobile Marittimo via Satellite

C4. Apparati per: allarme, Comunicazioni di soccorso e Localizzazioni

D. PROCEDURE RADIOTELEFONICHE

D1. Possibilità di scambiare comunicazioni relative alla sicurezza della vita in mare

D2. Conoscenze delle norme per le comunicazioni; procedure obbligatorie e loro pratica attuazione

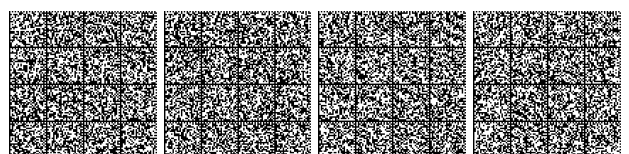
D3. Conoscenza pratica e teorica delle procedure per le comunicazioni ordinarie

A. CONOSCENZA GENERALE DELLE RADIO COMUNICAZIONI NEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO E SERVIZIO MOBILE SATELLITARE

A1. I principi generali e le caratteristiche di base

1.1. Tipi di comunicazione
- comunicazioni di *distress, urgency, safety* e *safety*
- corrispondenza pubblica
- servizio di operazioni portuali
- servizio di movimento delle navi
- comunicazioni tra navi
- comunicazioni a bordo
- comunicazioni SAR (*Search and Rescue*)

1.2. Tipi di stazioni
- stazioni di nave
- stazioni costiere
- centro di coordinamento del salvataggio (RCC)
- ploti, VTS, stazioni portuali
- stazioni di aeromobile
- *Land Earth Stations (LES)*
- stazioni di coordinamento di rete (NCS)
- *Ship Earth Stations* (SES)

1.3. Conoscenza generale delle frequenze radio e bande di frequenza
- il concetto di frequenza
- frequenza e lunghezza d'onda
- l'unità di frequenza Hz, kHz, MHz, GHz
- la suddivisione della parte più significativa dello spettro radio: VHF, MF e HF

- propagazione delle onde radio in MF, HF e VHF

1.4. Allocazione delle frequenze e il loro utilizzo

- l'uso delle frequenze VHF, MF e HF nel servizio mobile marittimo

- modalità di comunicazione e classi di emissione

- denominazioni ufficiali delle emissioni (ad esempio F1B, J3E, H3E)

- altre denominazioni di emissioni (ad esempio TLX, SSB, AM, FM, ecc)

- il concetto di canale radio: *simplex, semi-duplex* e *duplex*; frequenze appaiate e spaiate

- piani di frequenza e sistemi di canalizzazione nelle bande mobili marittime

- Frequenze di *distress* e *safety*
- Le frequenze di chiamata
- Comunicazioni tra navi
- Operazioni portuali e movimento della nave
- Corrispondenza pubblica
- Allocazioni nazionali di frequenze

1.5. Servizio Mobile Marittimo via Satellite

- sistemi e Servizi
- Inmarsat
- Cospas-Sarsat
- Inmarsat EGC / SafetyNet
- Telefonia
- Telex
- Facsimile
- Dati

A2. Panoramica della struttura del sistema GMDSS

2.1. Descrizione generale del sistema

- struttura
- diagramma a blocchi

A3. *Search and rescue* (SAR)

3.1. Regioni SAR

3.2. Il ruolo dei centri di *Search and rescue*

3.3. Organizzazione Internazionale del Sistema SAR

3.4. Comunicazioni SAR comprese le «*on-scene communications*»

A4. Sistema di avvisi di Sicurezza nel Servizio Mobile Marittimo (MSI)

4.1. Il sistema NAVTEX

- scopo e funzioni, comprese le funzioni di *distress* e di *safety*

- formato del messaggio (identificazione stazione, tipo di messaggio, numero del messaggio)

- selezione delle stazioni e tipo di messaggio

- i messaggi che non possono essere respinti

4.2. Sistema Inmarsat (EGC)

- pre-programmazione di una stazione satellitare di nave per la ricezione del messaggio EGC

- modalità operativa di selezione per la ricezione EGC

B. CONOSCENZA PRATICA E ABILITÀ ALL'USO DELL'EQUIPAGGIAMENTO RADIO

B1. Impianto radio VHF

1.1. Canali radiotelefonici

- selezione e controllo dei canali
- *Dual watch*

1.2. Operazioni e controlli di base

- accensione e spegnimento
- uso del PTT
- selezione del livello di potenza d'uscita
- controllo del volume
- controllo dello *Squelch*
- controllo della luminosità (*dimmer*)

1.3. Radiotelefono portatile VHF

- specifiche

B2. Impianto radio MF/HF

2.1. Frequenze, canali e criteri di selezione

2.2. Controlli tipici e utilizzo

- controllo *On/Off*
- selezione frequenza RX
- selezione frequenza TX
- selezione del numero di canale ITU
- sistema di sintonia automatico del trasmettitore
- selezione della classe di emissione
- utilizzo di controllo del volume e *squelch*
- utilizzo del «*clarifier*» o della sintonia fine RX
- controllo di guadagno in RF
- utilizzo del controllo automatico di guadagno
- selezione della potenza di trasmissione

B3. Chiamata digitale selettiva (DSC)

3.1. Categoria di chiamata, priorità e definizioni

- *distress*
- *urgency*
- *safety*
- *routine*

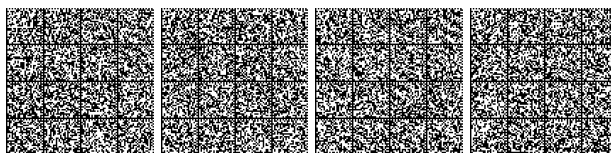
3.2. Tipi di chiamata

- chiamata di *distress*
- chiamata a tutte le navi
- chiamata ad una singola stazione
- chiamata nell'ambito di un'area geografica

3.3. Chiamata con il sistema della numerazione MMSI

- identificazione della nazionalità (MID)
- numerazione della chiamata di gruppo
- numerazione delle stazioni costiere
- numerazione delle stazioni di navi

3.4. Controlli e loro utilizzo

- pulsante di emergenza
- designazione di un allarme e visualizzazione
- aggiornamento automatico e manuale della posizione
- richiamo dei messaggi ricevuti (file LOG)
- funzioni e controlli del ricevitore di guardia

- trasmissione di un allarme di *distress* su singola frequenza
- trasmissione di un allarme di *distress* multi-frequenza

B4. Antenne, interfacciamento e fonti di alimentazione

4.1. Prestazioni delle Antenne e posizionamento
- accordo e sintonizzatore di antenna
- manutenzione generale
- messa a terra

4.2. Interfaccia
- collegamento al sistema di radionavigazione

4.3. Fonti di alimentazione
- connessioni a fonti di energia diverse
- caratteristiche tecniche e protezioni
- sicurezza
- sistema di ricarica delle batterie
- diversi tipi di batterie e la loro manutenzione

C. PROCEDURE E FUNZIONAMENTO PRATICO DEI SOTTOSISTEMI

C1. Procedure di comunicazione DSC di *distress, urgency* e *safety* per il VHF, MF e HF

1.1. Procedure di *distress*
- trasmissione di un *distress alert*
- ricezione ed accusa di ricevuto da parte di una stazione costiera
- ricezione di un «*distress relay*» terra-nave
- trasmissione di una *distress alert* da una stazione non in distress
- accusa di ricevuto da parte di una stazione di nave
  - VHF
  - MF/HF

1.2. Comunicazioni di *urgency* e *safety* tramite apparati con DSC
- procedure per le chiamate in DSC di *Urgency* e *Safety*

C2. Protezione delle frequenze di *distress* nelle bande VHF, MF e HF

2.1. Evitare interferenze dannose
- evitare la trasmissione di falsi allarmi
- utilizzo dei Canali 16 e 70
- utilizzo delle frequenze di *distress and safety* in MF/HF

2.2. Trasmissioni durante il traffico di soccorso

2.3. Prevenzione di trasmissioni non autorizzate

2.4. Protocolli e procedure di prova
- verifiche sugli apparati in DSC
- procedure di prova per chiamate radiotelefoniche

2.5. Prevenzione di trasmissioni nei canali di guardia VHF

2.6. Procedure di cancellazione in caso di falsa o involontaria trasmissione di un *Distress Alert*

C3. Procedure e funzionamento pratico del Servizio Mobile Marittimo via Satellite

3.1. Terminale Inmarsat - C
- componenti
- inserimento / aggiornamento della posizione
- utilizzo di una stazione satellitare di Nave Inmarsat-C
- invio e ricezione di messaggi di testo
- comunicazioni di soccorso e sicurezza
  - invio di un *distress alert*
  - invio di un *distress priority message*
  - servizi di sicurezza codice a 2 *digit*
  - prevenzione per l'invio di un falso *distress alert*
  - le procedure di cancellazione di un falso *distress alert*

3.2. Ricevitore Inmarsat EGC (*Enhanced Group Call*)
- programmazione di una stazione di nave per la ricezione di un EGC
- selezione delle aree NAV / MET

C4. Apparati per: allarme, Comunicazioni di soccorso e Localizzazioni

4.1. EPIRB satellitari
- caratteristiche operative dell'EPIRBs a 406 MHz
- registrazione e codifica
- funzionamento, attivazione e collaudo
- funzione di homing su 121.5 MHz
- meccanismo di sgancio automatico
- data di scadenza della batteria

4.2. Trasponditore radar di ricerca e salvataggio (SART)
- copertura di un trasmettitore SART
- data di scadenza della batteria

4.3. VHF portatile per le scialuppe di salvataggio
- funzionamento
- area di copertura
- prestazione della batteria primaria

D. PROCEDURE RADIOTELEFONICHE

D1. Possibilità di scambiare comunicazioni relative alla sicurezza della vita in mare

1.1. Comunicazioni di *distress*
- segnale di *distress MAYDAY*
- chiamata di *distress*
- messaggio di *distress*
- accusa di ricevuto del segnale di *distress - MAYDAY*
- traffico di soccorso a seguire
- controllo del traffico di soccorso
- silenzio radio *MAYDAY* e fine del silenzio radio
- trasmissione di un messaggio di *distress* da una stazione non essa stessa in *distress*
- *MAYDAY relay*

1.2. Comunicazioni *urgency*
- segnale di *urgency* PAN-PAN
- chiamata *Urgency*
- messaggio di *Urgency*
- *Radiomedical*

1.3. Comunicazioni di *safety*
- segnale di *safety SECURITE*
- chiamata di *safety*

- messaggio di *safety*

1.4. Conoscenza dell'esistenza e l'uso del Vocabolario delle Frasi Marine di Comunicazione Standard IMO

- Frasi inglesi

1.5. Alfabeto fonetico

D2. Conoscenze delle norme per le comunicazioni; procedure obbligatorie e loro pratica attuazione

2.1. Uso di documenti e pubblicazioni obbligatorie

- lista delle stazioni costiere e stazioni di servizio speciali, cartacea ed elettronica

- lista delle stazioni di nave e di Assegnazione di MMSI

- manuale per l'uso del Servizio mobile marittimo e Mobile Marittimo via satellite

- manuali nazionali

2.2. Tenuta del registro di bordo

2.3. Conoscenza dei regolamenti e degli accordi che governano il servizio mobile marittimo e il servizio mobile marittimo da satellite

- certificati di Operatore Radio

- licenza di una Stazione Nave

- tenuta dei registri radio

- segretezza della corrispondenza

- trasmissioni vietate

- il servizio di guardia

D3. Conoscenza pratica e teorica delle procedure per le comunicazioni ordinarie

3.1. Scelta dei metodi di comunicazione generale in diverse situazioni

3.2. Liste di traffico

3.3. Chiamata radiotelefonica

- traffico di routine

- uso dei segnali di chiamata

- comunicazioni su canali Nave-Nave, operazioni portuali e movimento della nave

- le chiamate senza risposta e chiamate incomprensibili

3.4. corrispondenza pubblica e chiamate in radiotelefonia

- come chiamare una stazione costiera

- chiamata alle navi da parte di una stazione costiera

3.5. Tariffe di traffico

- sistema di tariffazione Inmarsat

- sistema di tariffazione internazionale

- codice AAIC

- il significato di tassa di linea (LL), di tassa costiera (CC)

- tipi di valuta usata nella tassazione internazionale

3.6. Geografia mondiale con le principali rotte marittime e le connesse vie di comunicazione

ALLEGATO *4*

PROGRAMMA D'ESAME PER IL CERTIFICATO *SHORT RANGE* (SRC) PER IL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO PER LE NAVI NON SOLAS

Il certificato «*Short Range*» per operatore radio di bordo viene rilasciato ai candidati che abbiano dato prova di possedere le cognizioni tecniche e le attitudini professionali appresso specificate

A. CONOSCENZA GENERALE DELLE RADIOCOMUNICAZIONI NEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO

A1. I principi generali e le caratteristiche di base

A2. Panoramica della struttura del sistema GMDSS

A3. Search and Rescue (SAR)

A4. Sistema di avvisi di Sicurezza nel Servizio Mobile Marittimo (MSI)

B. CONOSCENZA PRATICA DEGLI APPARATI RADIO

B1. Impianto radio VHF

B2. Chiamata digitale selettiva (DSC)

B3. Antenne, interfacciamento e fonte di alimentazione

C. PROCEDURE E FUNZIONAMENTO PRATICO DEI SOTTOSISTEMI

C1. Procedure di comunicazione DSC di *distress, urgency and safety*

C2. Protezione delle frequenze di soccorso

C3. Apparati per: allarme, Comunicazioni di soccorso e Localizzazioni

D. PROCEDURE RADIOTELEFONICHE

D1. Possibilità di scambiare comunicazioni relative alla sicurezza della vita in mare

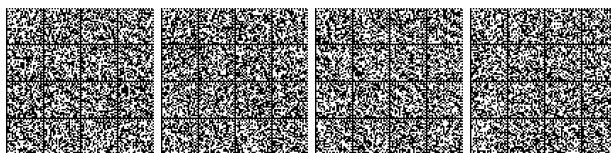
D2. Conoscenze delle norme per le comunicazioni; procedure obbligatorie e loro pratica attuazione

D3. Conoscenza pratica e teorica delle procedure per le comunicazioni ordinarie

A. CONOSCENZA GENERALE DELLE RADIOCOMUNICAZIONI NEL SERVIZIO MOBILE MARITTIMO

A1. I principi generali e le caratteristiche di base

1.1. Tipi di comunicazioni nel servizio mobile marittimo

- comunicazioni di *Distress, urgency and safety*
- comunicazioni SAR (*Search and Rescue*)
- corrispondenza pubblica
- operazioni portuali e servizio di spostamento nave
- comunicazioni tra navi

- comunicazioni di bordo

1.2. Tipi di stazioni

- stazioni di nave
- stazioni Costiere
- centri di coordinamento di salvataggio
- stazioni pilota, VTS e portuali
- stazioni di aeromobili

1.3. Conoscenza generale dei canali radio VHF

- il concetto fisico di frequenza
- propagazione e la gamma delle comunicazioni
- il concetto di canale radio: *simplex, semi-duplex* e *duplex*
- l'uso e le restrizioni nei canali VHF
- canali di *Distress and safety*
- canali di chiamata
- canali *Intership*
- canali per operazioni portuali e di movimento della nave
- canali per la corrispondenza pubblica
- i canali nazionali per la sicurezza di piccole imbarcazioni

A2. Panoramica della struttura del sistema GMDSS

2.1. Descrizione generale del sistema

- struttura
- diagramma a blocchi

A3. *Search and Rescue* (SAR)

3.1. Regioni SAR

3.2. Il ruolo dei centri di coordinamento di salvataggio

3.3. Organizzazione della ricerca e salvataggio

3.4. Comunicazioni SAR comprese le «*on-scene communications»*

A4. Sistema di avvisi di Sicurezza nel Servizio Mobile Marittimo (MSI)

4.1. Il sistema NAVTEX

- scopo e funzioni, comprese le funzioni di *Distress and Safety*
- formato del messaggio (identificazione della stazione, tipo di messaggio, numero del messaggio)
- selezione dei trasmettitori e tipo di messaggio
- i messaggi che non possono essere respinti

B. CONOSCENZA PRATICA DEGLI APPARATI RADIO

B1. Impianto radio VHF

1.1. Canali radiotelefonici

- selezione e controllo dei canali
- *Dual watch*

1.2. Operazioni e controlli di base

- accensione e spegnimento
- uso del PTT
- Selezione del livello di potenza d'uscita
- controllo del volume
- controllo dello *Squelch*
- controllo della luminosità (*dimmer*)

1.3. Radiotelefono portatile VHF

- specifiche

B2. Chiamata digitale selettiva (DSC)

2.1. Categorie della chiamata, priorità e definizioni

- *Distress*
- *Urgency*
- *Safety*
- *Routine*

2.2. Tipo di chiamata

- *Distress*
- A tutte le navi
- Individuale

2.3. Chiamata con il sistema della numerazione MMSI

- identificazione della nazionalità (MID)
- numerazione delle stazioni di nave
- numerazione delle stazioni costiere
- numerazione della chiamata di gruppo

2.4. Strutture e utilizzo

- Tasto *Distress*
- immissione dei dati e visualizzazione
- aggiornamento manuale e automatico della posizione delle navi
- richiamo dei messaggi ricevuti (file LOG)
- funzioni e controlli del ricevitore di guardia

B3. Antenne, interfacciamento e fonti di alimentazione

3.1. Prestazioni e posizionamento delle Antenne

3.2. Interfaccia

- collegamento al dispositivo di posizione

3.3. Fonti di alimentazione

- connessioni a fonti di energia diverse
- requisiti e sicurezza
- ricarica delle batterie
- manutenzione delle batterie

C. PROCEDURE E FUNZIONAMENTO PRATICO DEI SOTTOSISTEMI

C1. Procedure di comunicazione DSC di *distress, urgency and safety*

1.1. Procedure di *distress*

- trasmissione di un *distress alert*
- ricezione ed accusa di ricevuto da parte di una stazione costiera
- ricezione di un «*distress relay*» terra-nave
- trasmissione di una *distress alert* da una stazione non in *distress*

1.2. Comunicazioni di *Urgency and Safety* tramite apparati con DSC

- procedure per le chiamate in DSC di *Urgency and Safety*

C2. Protezione delle frequenze di soccorso

2.1. Prevenire interferenze dannose

- prevenire la trasmissione di falsi allarmi
- utilizzo dei Canali 16 e 70

2.2. Trasmissioni durante il traffico di *distress*

2.3. Prevenzione di trasmissioni non autorizzate

2.4. Protocolli e procedure di prova

- verifiche sugli apparati in DSC
- procedure di prova per chiamate radiotelefoniche

2.5. Prevenzione di trasmissioni nei canali di guardia VHF

2.6. Procedure da seguire in caso di trasmissione falsa o involontaria di un *Distress Alert*

C3. Apparati per: allarme, Comunicazioni di soccorso e Localizzazioni

3.1. 406 MHz - segnalatori radio d'emergenza della posizione (EPIRBs)

- registrazione e codifica
- funzionamento, attivazione e collaudo
- funzione di homing su 121.5 MHz
- montaggio del meccanismo di sgancio
- data di scadenza della batteria

3.2. Trasponditore radar di ricerca e salvataggio (SART)

- copertura di un trasmettitore SART
- data di scadenza della batteria

3.3. VHF portatile per scialuppe di salvataggio

- funzionamento
- area di copertura
- prestazione della batteria

D. PROCEDURE RADIOTELEFONICHE

D1. Possibilità di scambiare comunicazioni relative alla sicurezza della vita in mare

1.1. Comunicazioni di *distress*

- segnale di *distress MAYDAY*
- chiamata di *distress*
- messaggio di *distress*
- accusa di ricevuto del segnale di *distress - MAYDAY*
- traffico di soccorso a seguire
- controllo del traffico di soccorso
- silenzio radio *MAYDAY* e fine del silenzio radio
- trasmissione di un messaggio di *distress* da una stazione non essa stessa in *distress*
- *MAYDAY relay*

1.2. Comunicazioni *urgency*

- segnale di *urgency* PAN- PAN
- chiamata *Urgency*
- messaggio di *Urgency*
- *Radiomedical*

1.3. Comunicazioni di *safety*

- segnale di *safety SECURITE*
- chiamata di *safety*
- messaggio di *safety*

1.4. Conoscenza dell'esistenza e l'uso del Vocabolario delle Frasi Marine di Comunicazione Standard IMO

- frasi inglesi

1.5. Alfabeto fonetico

D2. Conoscenze delle norme per le comunicazioni; procedure obbligatorie e loro pratica attuazione

2.1. Uso di documenti e pubblicazioni obbligatorie

- lista delle stazioni costiere e stazioni di servizio speciali, cartacea ed elettronica
- lista delle stazioni di nave e di Assegnazione di MMSI
- manuale per l'uso del Servizio mobile marittimo e Mobile Marittimo via satellite
- manuali nazionali

2.2. Tenuta del registro di bordo

2.3. Conoscenza dei regolamenti e degli accordi che governano il servizio mobile marittimo e il servizio mobile marittimo satellitare

- certificati di Operatore Radio
- licenza di una Stazione Nave
- tenuta dei registri radio
- segretezza della corrispondenza
- trasmissioni vietate
- il servizio di guardia

D3. Conoscenza pratica e teorica delle procedure per le comunicazioni ordinarie

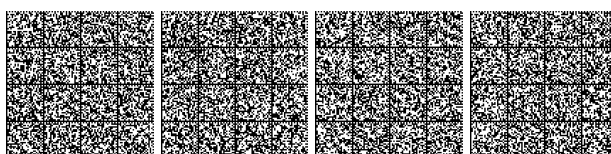
3.3. Chiamata radiotelefonica

- traffico di routine
- uso dei segnali di chiamata
- comunicazioni su canali Nave-Nave, operazioni portuali e movimento della nave
- le chiamate senza risposta e chiamate incomprensibili

3.4. corrispondenza pubblica e chiamate in radiotelefonia

- come chiamare una stazione costiera
- chiamata alle navi da parte di una stazione costiera

3.5. Tariffe di traffico

- sistema di tariffazione internazionale
- codice AAIC

GLOSSARIO

AAIC	Accounting Authority Identification Code -
AGC	Automatic Gain Control - controllo automatico del guadagno
AIS	Automatic Identification System – Sistema di identificazione automatica
Aree NAV/MET	Navarea/ Metarea
ARQ	Automatic Repeat reQuest- I pacchetti corrotti vengono scartati e viene richiesta la loro ritrasmissione
Call sign	Nominativo internazionale
CES	Coast Earth Station – Stazione Costiera Terrena
Clarifier	chiarificatore
Dimmer	Controllo luminosità del display - Oscuratore
Distress	Pericolo - Situazione di imminente pericolo
Distress alert	Richiesta di soccorso - Segnale di allarme di Soccorso generato da un dispositivo automatico
Distress call	Chiamata di soccorso - Avviso di soccorso in radiotelefonia / radio telex (MAYDAY)
Distress message	Messaggio di soccorso
Distress priority message	Messaggio prioritario del sistema Inmarsat legato ad una situazione di pericolo
Distress relay	Rilancio del distress - Avviso di soccorso (MAYDAY relay) ritrasmesso a seguito della ricezione di un segnale di distress
DSC	Digital Selective Calling – Chiamata selettiva digitale
Dual watch	Ascolto automatico su due canali
EGC	Enhanced Group Call
EPIRB	Emergency Position Indicating Radio Beacons
FEC	Forward Error Correction
GMDSS	Global Maritime Distress And Safety System
HF	High Frequency
IMO	International Maritime Organization
IMRCC	Italian Maritime Rescue Coordination Center - Centro Nazionale di Coordinamento per il soccorso marittimo
Inmarsat	International Maritime Satellite - Organizzazione satellitare per il servizio radiomobile marittimo via satellite
Intership	Tra navi
LES	Land Earth Stations – Stazione terrena Terrestre - Stazioni terrene del servizio mobile via satellite
LUT	Local User Terminal

Master Plan	Il Master plan IMO degli impianti a terra per il Sistema Mondiale Marittimo di Soccorso e Sicurezza (GMDSS Master Plan)
Mayday Relay	Ritrasmissione del Mayday
MF	Medium Frequency
MMSI	Maritime Mobile Service Identity
MSI	Maritime Safety Information
NAVTEX	NAVigational Telex - Sistema a banda stretta a stampa diretta in telegrafia per la trasmissione di avvisi di navigazione e meteorologici e di informazioni urgenti alle navi
NBDP	Narrow-Band Direct Printing
NCS	Network Co-Ordination Station
On- scene (communications)	Comunicazioni durante le operazioni di soccorso
PTT	Push to talk
Radiomedical	Assistenza medica via radio
RCC	Rescue Co-Ordination Centre
Safety	Sicurezza - Avviso legato alla sicurezza della navigazione (SECURITE)
SAR	Search And Rescue – Ricerca e soccorso
SARSAT	Search And Rescue Satellite Aided Tracking
SART	Search and Rescue Radar Transponder - Radar Trasponder per Ricerca e soccorso
SES	Ship Earth Station – Stazione terrene di nave - Stazioni di nave del servizio mobile via satellite -
SHF	Super High Frequency
SOLAS	Safety of Life at Sea
Squelch	Controllo per la regolazione della soglia di intervento per l'eliminazione del rumore di fondo
STCW	Standards of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers
UHF	Ultra High Frequency
UPS	Uninterruptible Power Supply
Urgency	Avviso di urgenza (PAN PAN) legato con assistenza medica e/o trasporto medicinali, comunicazioni relative ad estreme condizioni meteorologiche; di supporto alle operazioni di ricerca e soccorso
VHF	Very High Frequency
VTS	Vessel Tracking System

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 163 del decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259 (Codice delle comunicazioni elettroniche), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2003, n. 214, è il seguente:

«Art. 163. — 1. Con regolamento adottato ai sensi dell' art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 , dal Ministro dello sviluppo economico sentito il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono stabiliti:

a) le classi ed i tipi dei titoli di abilitazione;

b) le modalità di espletamento dei servizi;

c) gli esami per il conseguimento dei titoli;

d) l'ammissione agli esami;

e) le prove d'esame;

f) la costituzione delle commissioni esaminatrici;

g) la revoca, la sospensione e la decadenza dei titoli di abilitazione.

2. Dall'emanazione del regolamento di cui al comma 1 non derivano ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato ed i costi di funzionamento delle commissioni esaminatrici sono coperti esclusivamente con gli introiti dei contributi fissati dall' art. 5 dell'allegato n. 25».

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 29 marzo 1973, n. 156, recante Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 3 maggio 1973, n. 113, supplemento ordinario.

— Il Regolamento delle radiocomunicazioni (edizione 2016) dell'Unione Internazionale delle telecomunicazioni, che integra le disposizioni della costituzione e della convenzione dell'UIT, adottata a Ginevra il 22 dicembre 1992, è ratificata con legge 31 gennaio 1996, n. 313.

— Il regio decreto del 30 marzo 1942, n. 327 (Approvazione del testo definitivo del codice della navigazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, edizione speciale.

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 15 febbraio 1952, n. 328 (Approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione – navigazione marittima) è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1952, n. 94.

— La legge 23 maggio 1980, n. 313, recante «Adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione», è pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 1980, n. 190.

— La decisione ERC/DEC/(99)01, riguardante l'armonizzazione delle prove d'esame per il rilascio del certificato generale (GOC) e del certificato limitato di operatore (ROC), che utilizzano le frequenze e le tecniche del GMDSS, è stata approvata il 10 marzo 1999 ed emendata il 3 luglio 2015.

— La raccomandazione CEPT ECC/REC/(10)03, riguardante l'armonizzazione delle prove d'esame per il rilascio del certificato di operatore Long Range Certificate (LRC) per imbarcazioni NON SOLAS, che abilita all'esercizio delle stazioni radioelettriche a bordo delle navi circolanti nelle zone marittime A1, A2, A3 e A4 e che utilizzano le frequenze e le tecniche del sistema GMDSS su base facoltativa è stata pubblicata in data 7 ottobre 2010.

— La raccomandazione CEPT ERC/REC 31-04, riguardante le procedure d'esame armonizzate concernenti il certificato d'operatore radio marittimo «Short Range Certificate» (SRC) per imbarcazioni NON SOLAS, che abilita all'esercizio delle stazioni radioelettriche a bordo delle navi circolanti nella zona marittima A1 che utilizzano le frequenze e le tecniche del sistema GMDSS su base facoltativa, è stata pubblicata in data 15 ottobre 2009.

— Il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 (Attuazione della direttiva 2012/35/UE, che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 giugno 2015, n. 133.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158 (Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico), è pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* 24 gennaio 2014 n. 19.

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 24 febbraio 2017 (Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 2017, n. 107.

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 26 gennaio 2016 (Riconoscimento d'idoneità allo svolgimento dei corsi di formazione, per la gente di mare come radioperatori candidati alla certificazione di competenza, che operano su navi che sono tenute a conformarsi alle disposizioni del GMDSS) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 marzo 2016, n. 66.

— Il comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi dell'art. 163 del decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi alla Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS) 1974 del 9 novembre 1988 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 182 del decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259 (Codice delle comunicazioni elettroniche), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2003, n. 214, è il seguente:

«Art. 182 — 1. Al personale addetto al servizio radioelettrico di bordo, iscritto alla gente di mare, per le infrazioni commesse durante l'esercizio del servizio stesso, si applicano le sanzioni previste dal codice della navigazione, che sono comminate dalle autorità marittime anche su proposta del Ministero, nonché le sanzioni contemplate dalle disposizioni del presente Titolo.

2. Per le infrazioni commesse da personale addetto ai servizi radiomarittimi di bordo, non iscritto alla gente di mare, il Ministero, anche su proposta di quello delle infrastrutture e dei trasporti, applica direttamente le sanzioni previste dal presente Titolo.».

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto Ministro dello sviluppo economico del 26 gennaio 2016 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 28 dicembre 1995, n. 584, abrogato dal presente regolamento, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1996, n. 42.

— Il decreto del Ministro delle comunicazioni 25 luglio 2002, n. 214, abrogato dal presente regolamento, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 settembre 2002 n. 227.

18G00160

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 ottobre 2018.

Istituzione del Comitato per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuta la necessità di pianificare in via generale le iniziative funzionali alla promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale, al fine di assicurare la migliore riuscita degli eventi e la più ampia partecipazione a tutti i livelli, in modo da rafforzare la dimensione dello sport quale fattore di aggregazione e crescita;

Ritenuta la necessità di promuovere il complesso degli eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale in modi e contesti coordinati, nella più stretta collaborazione con altri organismi, comitati o commissioni esistenti sul territorio nazionale e in ambito internazionale o che operano nell'ambito di vari ministeri; nella pianificazione, in via generale, delle iniziative funzionali allo svolgimento dei suddetti eventi sportivi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 luglio 2018, concernente la struttura di missione per gli anniversari di interesse nazionale e per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla costituzione del Comitato per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale, in modo da assicurare coerenza e tempestività per la celere definizione degli obiettivi di pianificazione strategica e di complessiva promozione dello sport e degli eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale;

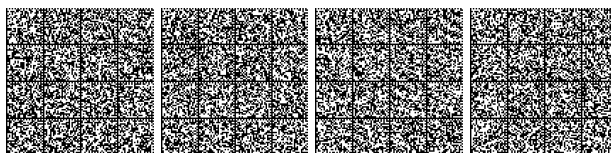
Visti i *curriculum vitae* dei signori Giovanni Benvenuti detto Nino, Klaus Dibiasi, Eleonora Lo Bianco, Dino Meneghin, Francesco Moser, Arrigo Sacchi, Sara Simeoni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, onorevole dott. Giancarlo Giorgetti, sono state delegate, fra le altre, le funzioni in materia di sport;

Decreta:

Art. 1.

Comitato per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale

1. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il «Comitato per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale», di seguito denominato «Comitato».

Art. 2.

Composizione del Comitato

1. Il Comitato è composto da:

Nino Benvenuti;

Klaus Dibiasi;

Eleonora Lo Bianco;

Dino Meneghin;

Francesco Moser;

Arrigo Sacchi;

Sara Simeoni.

2. Il Comitato è presieduto, a turno, da uno dei suoi componenti, per la durata di un anno ciascuno. In sede di prima applicazione, il Comitato è presieduto da Sara Simeoni. Successivamente, è presieduto da ciascuno degli altri componenti in ordine di anzianità per età.

3. Le riunioni del Comitato, in caso di assenza o impedimento del Presidente, sono presiedute dal più anziano per età tra i presenti.

Art. 3.

Compiti del Comitato

1. Spetta al Comitato il coordinamento della pianificazione, della preparazione, dell'organizzazione e della promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale.

2. Per l'esercizio del coordinamento di cui al comma 1, al Comitato sono attribuiti i seguenti compiti:

a) individuazione degli eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale da promuovere;

b) promozione, nell'ambito di una costante azione di coordinamento, delle attività organizzative di competenza di altre istituzioni, organismi, comitati o commissioni comunque denominati, anche attraverso ogni utile rapporto con enti e organizzazioni a vario titolo coinvolti nella promozione e nell'organizzazione degli eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale;

c) promozione e diffusione, a livello nazionale e internazionale, delle informazioni relative agli eventi sportivi individuati, attraverso i mezzi di comunicazione di massa e i *social network*;

d) promozione di produzioni e opere letterarie, artistiche, cinematografiche, audiovisive e fotografiche, atte a rappresentare alla cittadinanza, in modo significativo, i valori dello sport come elemento di aggregazione e di sviluppo del paese e delle persone, anche utilizzando i competenti dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Il Comitato stabilisce le modalità per assicurare la trasparenza delle decisioni e degli atti concernenti la pianificazione delle attività e l'informazione della pubblica opinione.

4. Il Presidente del Comitato riferisce ogni anno sulle attività svolte al Consiglio dei ministri, che ne informa il Parlamento.

Art. 4.

Organizzazione del Comitato

1. Per lo svolgimento delle proprie attività il Comitato si avvale della Struttura di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia di sport o, in mancanza, del Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 5.

Oneri

1. Ai componenti del Comitato e al personale destinato al suo funzionamento non spetta alcun compenso o gettone di presenza.

2. I componenti del Comitato non residenti a Roma hanno diritto al rimborso delle spese di missione secondo la normativa vigente in materia. A tal fine i componenti sono equiparati ai dirigenti della pubblica amministrazione.

3. I relativi oneri gravano sui pertinenti capitoli del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto è trasmesso, per i successivi adempimenti, ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2018

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. succ. n. 2101

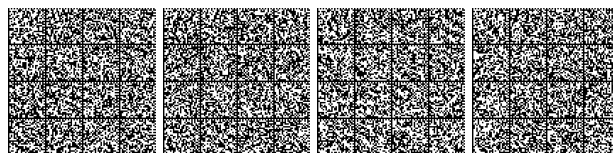
18A07782

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 novembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che hanno colpito il territorio della Regione Lombardia nei giorni dal 7 luglio al 31 agosto 2014 e dall'11 al 22 novembre 2014, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati titolari delle attività economiche e produttive.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 NOVEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1, della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nel periodo dal 7 luglio al 31 agosto 2014 nel territorio della Regione Lombardia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 208 del 28 novembre 2014 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel periodo dal 7 luglio al 31 agosto 2014 nel territorio della Regione Lombardia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2015, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della Regione Lombardia nei giorni dall'11 al 22 novembre 2014;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 226 del 3 marzo 2015 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della Regione Lombardia nei giorni dall'11 al 22 novembre 2014»;

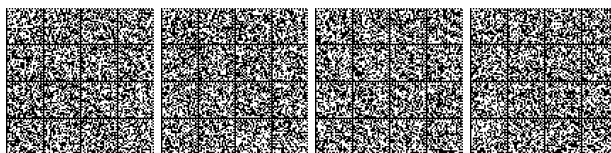
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015, che ha, tra l'altro, stabilito che, all'esito delle attività istruttorie relative ai danni subiti dalle attività economiche e produttive, ai relativi interventi si procederà negli esercizi 2017 e seguenti, nel rispetto di quanto previsto dal richiamato comma 427;

Considerato che la predetta delibera del 28 luglio 2016 ha individuato, all'art. 1, paragrafo 5, lettera *a)*, le regioni quali soggetti deputati alla concessione dei finanziamenti agevolati, determinandone l'importo massimo per i danni subiti dalle attività economiche e produttive;

Considerato che la predetta delibera del 28 luglio 2016 ha individuato, all'art. 1, paragrafo 5, lettera *c)*, i soggetti beneficiari con riferimento ai beni individuati nelle schede «C» di «ricognizione del fabbisogno per le attività economiche e produttive» contenute nel documento tecnico allegato alle ordinanze di protezione civile con le quali è stata autorizzata la ricognizione dei fabbisogni di danno;

Considerato che la predetta delibera del 28 luglio 2016 ha stabilito, all'art. 1, paragrafo 5, lettera *i)*, in relazione ai danni subiti dalle attività economiche e produttive, i contributi massimi concedibili, nel limite del 50% del minor valore tra l'importo totale indicato nella scheda «C» citata e l'importo risultante da apposita perizia asseverata, con riferimento al fabbisogno segnalato per il ripristino strutturale e funzionale dell'immobile, e nel limite dell'80% del minor valore tra l'importo totale indicato nella scheda «C» citata e l'importo risultante dalla richiamata perizia asseverata, con riferimento al fabbisogno segnalato per il ripristino dei macchinari e delle attrezzature danneggiati e l'acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti danneggiati o distrutti e non più utilizzabili a causa dell'evento calamitoso, comunque entro il limite massimo complessivo di euro 450.000,00 per tutte le tipologie di contributo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 377 del 16 agosto 2016, recante disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Re-

gione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

Considerato in particolare che con la sopra richiamata ordinanza n. 377 del 16 agosto 2016, all'allegato 2, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della regione interessata dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi alle attività economiche e produttive;

Tenuto conto che con le note del Dipartimento della protezione civile del 5 e del 26 giugno 2017 alla Regione Lombardia è stata assegnata la somma di euro 3.321.162,00, quale misura massima concedibile in relazione ai danni occorsi ai soggetti privati titolari delle attività economiche e produttive danneggiati dagli eventi calamitosi verificatisi nei giorni dal 7 luglio al 31 agosto 2014 e dall'11 al 22 novembre 2014 nel territorio della medesima regione;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Tenuto conto, pertanto che risultano disponibili, a valere sul richiamato importo di euro 200 milioni, euro 3.321.162,00 da destinare ai soggetti privati titolari di attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi calamitosi occorsi nella Regione Lombardia, di cui all'allegato 2 alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

Vista la nota del 30 ottobre 2018 con la quale la Regione Lombardia ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna per un complessivo importo di euro 1.407.753,18;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei soggetti privati titolari di attività economiche e produttive danneggiati dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 1.407.753,18 da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *g)* e 50;

Viste le comunicazioni effettuate dal Dipartimento della protezione civile alla Commissione europea in data 10 agosto 2017 e 28 giugno 2018;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/0063311 del 5 novembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in attuazione di quanto disposto dalla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, in relazione agli eventi calamitosi che hanno colpito il territorio della Regione Lombardia nei giorni dal 7 luglio al 31 agosto 2014 e dall'11 al 22 novembre 2014, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi alle attività economiche e produttive sono concessi, con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite massimo di euro 1.407.753,18, con riferimento ai soggetti individuati nella nota della regione richiamata in premessa ed entro i limiti individuali ivi previsti suddivisi come segue:

eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 7 luglio al 31 agosto 2014 nel territorio della Regione Lombardia, euro 507.581,35;

eventi meteorologici verificatesi dall'11 al 22 novembre 2014 nel territorio della Regione Lombardia, euro 900.171,84.

2. La Regione Lombardia provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 2 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 377 del 16 agosto 2016 sulla base delle percentuali effettivamente applicabili, nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

18A07780

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 15 ottobre 2018.

Modifica dell'allegato III del decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, recante: «Attuazione della direttiva 2008/56/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino);

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, recante attuazione della direttiva 2008/56/CE, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino;

Vista la direttiva (UE) 2017/845 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi indicativi di elementi da prendere in considerazione ai fini dell'elaborazione delle strategie per l'ambiente marino;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, il quale stabilisce tra l'altro che, in caso di attuazione di successive direttive comunitarie che modificano le modalità esecutive e le caratteristiche di ordine tecnico previste negli allegati, alla modifica si provvede mediante appositi decreti da adottare in base all'art. 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e in particolare l'art. 35;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato III del decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 15 ottobre 2018

Il Ministro: COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2018
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 2792

ALLEGATO

«*ALLEGATO III*

Elenchi indicativi di elementi dell'ecosistema, pressioni antropogeniche e attività umane pertinenti per le acque marine

(di cui all'articolo 8, comma 3, all'articolo 9, comma 1, all'articolo 10, comma 1, all'articolo 11, comma 1, e all'articolo 18)

Tabella 1

Struttura, funzioni e processi degli ecosistemi marini

di particolare pertinenza per l'articolo 8, comma 3, lettera a) e per gli articoli 9 e 11

Tema	Elementi dell'ecosistema	Parametri e caratteristiche possibili (nota 1)	Descrittori qualitativi pertinenti di cui all'allegato I (note 2 e 3)
Specie	Gruppi di specie (nota 4) di uccelli, mammiferi e rettili marini, pesci e cefalopodi della regione o sottoregione marina	Variazione spaziale e temporale per specie o popolazione: — distribuzione, abbondanza e/o biomassa — struttura in base a età, dimensioni e sesso — tassi di fecondità, sopravvivenza e mortalità/lesioni — comportamento, compresi movimenti e migrazione — habitat delle specie (estensione, idoneità) composizione per specie del gruppo	1; 3
Habitat	Tipi generali di habitat nella colonna d'acqua (pelagici) e sul fondo marino (bentonici) (nota 5) o altri tipi di habitat, comprese le comunità biologiche associate in tutta la regione o sottoregione marina	Per tipo di habitat: — distribuzione e estensione degli habitat (e volume, se pertinente) — composizione per specie, abbondanza e/o biomassa (variazione spaziale e temporale) — struttura delle specie per dimensioni e per età (se pertinente) — caratteristiche fisiche, idrologiche e chimiche Inoltre, per gli habitat pelagici: — concentrazione di clorofilla a — frequenza ed estensione territoriale delle fioriture di plancton	1; 6
Ecosistemi, comprese le reti trofiche	Struttura, funzioni e processi degli ecosistemi, comprendenti: — caratteristiche fisiche e idrologiche — caratteristiche chimiche — caratteristiche biologiche — funzioni e processi	Variazione spaziale e temporale di: — temperatura e ghiaccio — idrologia (regimi del moto ondoso e delle correnti; risalita di acque profonde, mescolamento, tempo di residenza, apporto di acque dolci; livello del mare) — batimetria	1; 4

Tema	Elementi dell'ecosistema	Parametri e caratteristiche possibili (nota 1)	Descrittori qualitativi pertinenti di cui all'allegato I (note 2 e 3)
		— torbidità (limo/carichi sedimentari), trasparenza, suoni — substrato e morfologia del fondo marino — salinità, nutrienti (N, P), carbonio organico, gas disciolti (pCO_2, O_2) e pH — collegamenti tra habitat e specie di uccelli, mammiferi e rettili marini, pesci e cefalopodi — struttura delle comunità pelagico-bentoniche — produttività	

Note relative alla tabella 1

Nota 1: È fornito un elenco indicativo dei parametri e caratteristiche pertinenti delle specie, degli habitat e degli ecosistemi, che tengono conto dei parametri soggetti alle pressioni di cui alla tabella 2 del presente allegato . (I particolari parametri e caratteristiche da utilizzare a fini di monitoraggio e valutazione dovrebbero essere fissati conformemente ai requisiti del presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 8 a 11).

Nota 2: I numeri in questa colonna si riferiscono alla numerazione dei descrittori qualitativi per la determinazione del buono stato ambientale di cui all'allegato I.

Nota 3: Nella tabella 1 sono elencati solo i descrittori qualitativi di stato 1, 3, 4 e 6. Tutti gli altri descrittori qualitativi basati sulla pressione di cui all'allegato I possono essere pertinenti a ciascun tema.

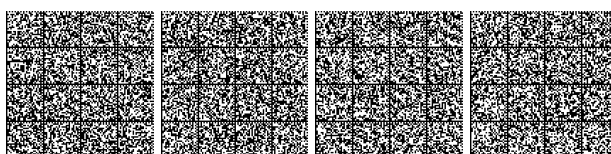
Nota 4: Questi gruppi di specie sono ulteriormente precisati nell'allegato, parte II, della decisione (UE) 2017/848 della Commissione, del 17 maggio 2017, che definisce i criteri e le norme metodologiche relativi al buono stato ecologico delle acque marine nonché le specifiche e i metodi standardizzati di monitoraggio e valutazione, e che abroga la decisione 2010/477/UE.

Nota 5: Questi tipi generali habitat sono ulteriormente precisati nell'allegato, parte II, della decisione (UE) 2017/848 della Commissione che definisce i criteri e gli standard metodologici relativi al buono stato ecologico e le specifiche e i metodi standardizzati di monitoraggio e valutazione e che abroga la decisione 2010/477/UE.

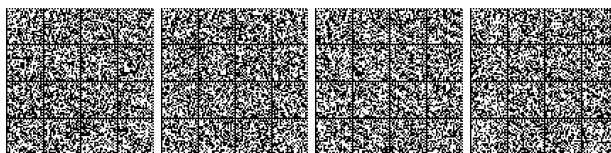
Tabella 2

Pressioni antropogeniche, usi e attività umane presenti nell'ambiente marino o che incidono su di esso

2a. **Pressioni antropogeniche sull'ambiente marino**
di particolare pertinenza per l'articolo 8, comma 3, lettere a) e b), e per gli articoli 9, 10 e 11

Tema	Pressione (Nota 1)	Parametri possibili	Descrittori qualitativi pertinenti di cui all'allegato I (note 2 e 3)
Biologico	Introduzione o diffusione di specie non indigene	Intensità e variazioni spaziali e temporali della pressione nell'ambiente marino e, se pertinente, alla fonte Per la valutazione dell'impatto ambientale della pressione, selezionare gli elementi e i parametri pertinenti degli ecosistemi dalla tabella 1	2
	Introduzione di patogeni microbici		
	Introduzione di specie geneticamente modificate e traslocazione di specie autoctone		
	Perdita o alterazione di comunità biologiche naturali, dovute all'allevamento di specie animali o alla coltivazione di specie vegetali		

Tema	Pressione (Nota 1)	Parametri possibili	Descrittori qualitativi pertinenti di cui all'allegato I (note 2 e 3)
	Perturbazione delle specie (per esempio dove si riproducono, riposano e si nutrono) dovuta alla presenza umana		
	Prelievo di specie selvatiche o mortalità/lesioni a specie selvatiche (causate da pesca commerciale o ricreativa e altre attività)		3
Fisico	Perturbazioni fisiche del fondo marino (temporanee o reversibili)		6; 7
	Perdita fisica (dovuta a cambiamento permanente del substrato o della morfologia del fondo marino e ad estrazione di substrati del fondo marino)		
	Cambiamenti delle condizioni idrologiche		
Sostanze, rifiuti ed energia	Apporto di nutrienti — fonti diffuse, fonti puntuali, deposizione atmosferica		5
	Apporto di materiale organico — fonti diffuse e fonti puntuali		
	Apporto di altre sostanze (ad es. sostanze sintetiche, non sintetiche, radionuclidi) — fonti diffuse, fonti puntuali, deposizione atmosferica, eventi di crisi		8; 9
	Introduzione di rifiuti (rifiuti solidi, compresi i microrifiuti)		10
	Introduzione di suoni antropogenici (impulsivi, continui)		11
	Introduzione di altre forme di energia (compresi campi elettromagnetici, luce e calore)		
	Introduzione di acqua — fonti puntuali (ad esempio salamoia)		

2b. **Usi e attività umane presenti nell'ambiente marino o che incidono su di esso**
di particolare pertinenza per l'articolo 8, comma 3, lettere b) e c) (solo le attività contrassegnate con * sono pertinenti per l'articolo 8, comma 3, lettera c)) e per gli articoli 10 e 12

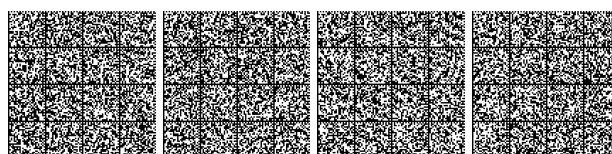
Tema	Attività
Ristrutturazione fisica di fiumi, coste o fondo marino (gestione delle risorse idriche)	Recupero di terreni
	Opere di canalizzazione e altre modifiche dei corsi d'acqua
	Opere di difesa costiera e di protezione contro le inondazioni *
	Strutture in mare (escluse le strutture di estrazione di petrolio/gas e per le energie rinnovabili) *
	Ristrutturazione della morfologia dei fondi marini, compresi il dragaggio e la deposizione dei materiali *

Tema	Attività
Estrazione di risorse non biologiche	Estrazione di minerali (roccia, minerali metalliferi, ghiaia, sabbia, conchiglie) *
	Estrazione di petrolio e di gas, comprese le infrastrutture *
	Estrazione di sale *
	Estrazione di acqua*
Produzione di energia	Produzione di energia rinnovabile (energia eolica, del moto ondoso e delle maree), comprese le infrastrutture *
	Produzione di energia non rinnovabile
	Trasmissione di energia elettrica e comunicazioni (cavi) *
Estrazione di risorse biologiche	Cattura di pesci e molluschi (a scopo professionale, ricreativo) *
	Trasformazione di pesci e molluschi*
	Raccolta di flora marina *
	Caccia e raccolta per altri scopi *
Coltura di risorse biologiche	Acquacoltura marina, comprese le infrastrutture *
	Acquacoltura in acque dolci
	Agricoltura
	Silvicoltura
Trasporti	Infrastrutture dei trasporti *
	Trasporti — marittimi*
	Trasporti — aerei
	Trasporti — terrestri
Usi urbani e industriali	Usi urbani
	Usi industriali
	Trattamento e smaltimento dei rifiuti *
Turismo e attività ricreative	Infrastrutture per turismo e attività ricreative *
	Attività turistiche e ricreative *
Sicurezza/difesa	Operazioni militari (salvo l'articolo 2, comma 2)
Istruzione e ricerca	Ricerca, indagini e attività didattiche *

Note relative alla tabella 2

Nota 1: La valutazione delle pressioni dovrebbe vertere sui relativi livelli nell'ambiente marino e, se pertinente, sui tassi di immissione (da fonti terrestri o atmosferiche) nell'ambiente marino.

Nota 2: I numeri in questa colonna si riferiscono alla numerazione dei descrittori qualitativi per la determinazione del buono stato ambientale di cui all'allegato I.

Nota 3: Nella tabella 2a sono elencati solo i descrittori qualitativi basati sulla pressione: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11. Tutti gli altri descrittori qualitativi di stato di cui all'allegato I possono essere pertinenti a ciascun tema.»

18A07779

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 novembre 2018.

Regioni a statuto ordinario - Contributi dovuti all'ARAN per l'anno 2019.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 46, commi 8 e 9, del citato decreto che individua le risorse di cui l'ARAN deve avvalersi per lo svolgimento della propria attività e determina la disciplina delle modalità di riscossione dei contributi a carico delle amministrazioni, rinviando, per quanto riguarda il sistema dei trasferimenti per le amministrazioni diverse dallo Stato, ai decreti del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 46, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 secondo cui i contributi di cui al comma 8 affluiscono direttamente al bilancio dell'Aran;

Visto il decreto interministeriale del Ministro per la funzione pubblica 30 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 12 novembre 1999, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno, come modificato dal decreto interministeriale 14 dicembre 2001, in cui all'art. 3 si rinvia ad apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze per l'individuazione della somma da porre a carico delle regioni sulla base dei dati forniti dal conto annuale del personale in servizio presso tali enti e tenuto conto della quota di contributo individuale concordata tra l'Aran e l'Organismo di coordinamento dei comitati di settore, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lettera *a)*, seconda alinea, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visti i dati relativi al personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario desunti dall'ultimo conto annuale disponibile relativo all'anno 2017;

Considerato che le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano non si sono avvalse dell'assistenza dell'ARAN ai sensi dell'art. 46, comma 13, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Le somme da porre a carico delle regioni a statuto ordinario a titolo di contributo dovuto all'Aran per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono quelle evidenziate nella tabella allegata al presente decreto.

Art. 2.

I contributi di cui all'art. 1 debbono essere iscritti dalle regioni in specifici capitoli di spesa dei rispettivi bilanci per essere versati, entro il 28 febbraio 2019, alla contabilità speciale intestata all'Aran sul conto n. 149726, istituito presso la Sezione di tesoreria provinciale dello Stato di Roma dandone contestuale comunicazione all'Aran.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni entro il suddetto termine del 28 febbraio 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze, su segnalazione dell'Aran, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dovuto a valere sulle risorse ad esse spettanti in corso d'anno, a titolo di componente non sanitaria della compartecipazione all'IVA iscritte nel capitolo 2861 del bilancio dello Stato ed a versarlo direttamente all'Aran mediante accreditamento sulla predetta contabilità speciale n. 149726 dandogliene contestuale comunicazione.

Art. 3.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni di contributi relativi ad anni pregressi, il Ministero dell'economia e delle finanze, su segnalazione dell'Aran, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dovuto a valere sulle risorse di cui all'art. 2 ed a versarlo direttamente all'Aran mediante accreditamento sulla predetta contabilità speciale n. 149726 dandogliene contestuale comunicazione.

Roma, 23 novembre 2018

Il Ministro: TRIA

ALLEGATO

Somme da porre a carico delle regioni ai sensi dell'art. 46, commi 8 e 9, del decreto legislativo n.165 del 2001 e successive modifiche e integrazioni

Codice Ente	Descrizione Ente	Personale al 31/12/2017	Contributo unitario	Somme da porre a carico delle regioni
			Euro	Euro
9190	Abruzzo	1.495	3,10	4.634,50
9191	Basilicata	1.331	3,10	4.126,10
9192	Calabria	2.375	3,10	7.362,50
9193	Campania	4.614	3,10	14.303,40
9194	Emilia Romagna	3.644	3,10	11.296,40
9196	Lazio	4.396	3,10	13.627,60
9197	Liguria	1.335	3,10	4.138,50
9813	Lombardia	3.322	3,10	10.298,20
9199	Marche	1712	3,10	5.307,20
9200	Molise	631	3,10	1.956,10
9201	Piemonte	3.115	3,10	9.656,50
9202	Puglia	2.746	3,10	8.512,60
9205	Toscana	3.458	3,10	10.719,80
9207	Umbria	1.260	3,10	3.906,00
9209	Veneto	2.856	3,10	8.853,60
	Totale	38.290		118.699,00

Fonte dati: Conto annuale anno 2017

18A07788

DECRETO 28 novembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 novembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.186 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 luglio, 29 agosto, 26 settembre e 29 ottobre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, avente godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° dicembre 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 novembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 dicembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 2 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 dicembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2028, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07783

DECRETO 28 novembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3 con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 novembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.186 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 29 agosto, 26 settembre e 29 ottobre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, avente godimento 1° agosto 2018 e scadenza 1° ottobre 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 novembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2018.

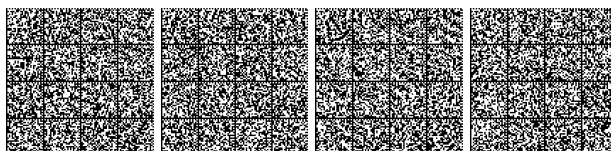
Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 dicembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantatre giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 dicembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07784

DECRETO 28 novembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, quindicesima e sedicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 novembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.186 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

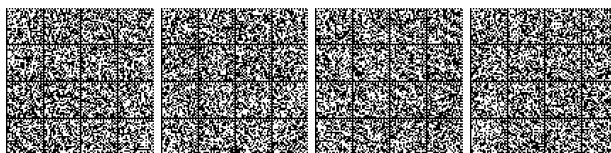
Visti i propri decreti in data 21 aprile, 29 maggio, 28 giugno, 27 luglio, 28 agosto, 27 settembre 2017, nonché 29 agosto 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della quindicesima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro, con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quindicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai CCTeu con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025 citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dell'1,10% e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla quarta cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,421%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 novembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sedicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 dicembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 dicembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,833% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2024, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07785

DECRETO 28 novembre 2018.

Modifica del comma 2, dell'articolo 6, del decreto 5 dicembre 2003, in materia di conti correnti di Tesoreria della Cassa depositi e prestiti S.p.A.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 5 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come da ultimo modificato con l'art. 17-*quater* del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito dalla legge 8 aprile 2016, n. 49, con il quale è stato inserito il comma 3-*bis* al predetto art. 5;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 5 dicembre 2003, in particolare il comma 2 dell'art. 6, così come modificato da ultimo con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 12 maggio 2016, emanato in attuazione del citato art. 17-*quater* del

decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito dalla legge 8 aprile 2016, n. 49, con il quale sono state stabilite le condizioni di remunerazione della giacenza del conto corrente fruttifero presso la Tesoreria dello Stato denominato «Cassa depositi e prestiti S.p.A. - gestione separata», finalizzate al loro allineamento ai livelli di mercato in relazione all'effettiva durata finanziaria delle giacenze del conto medesimo, tenendo conto altresì del costo effettivo delle passività che lo alimentano;

Considerato che, con il citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 12 maggio 2016, è stata stabilita una remunerazione della giacenza del suddetto corrente fruttifero di Tesoreria pari al rendimento dei buoni del Tesoro poliennali con scadenza a dieci anni per l'80% ed al rendimento dei buoni ordinari del Tesoro a sei mesi per il 20%, con la previsione di rivedere le condizioni di remunerazione in caso di significativi disallineamenti di costo e composizione delle passività che alimentano il conto e, in ogni caso, ogni due anni;

Considerato inoltre, che la remunerazione dell'attività di gestione dei buoni postali fruttiferi, è oggetto, a partire dal 2018, di una distinta compensazione ai sensi dell'apposita convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Cassa depositi e prestiti S.p.A.;

Considerata l'esigenza di modificare la remunerazione del conto corrente fruttifero presso la tesoreria dello Stato denominato «Cassa depositi e prestiti S.p.A. - gestione separata», anche al fine di tenere conto degli andamenti del mercato dei titoli di Stato, oggetto di notevoli oscillazioni negli ultimi mesi, rispetto alla relativa stabilità del costo effettivo delle passività che alimentano il suddetto conto;

Considerato che alla luce di quanto sopra appare equo porre la remunerazione del suddetto conto corrente fruttifero per il 75% pari al rendimento dei buoni del Tesoro poliennali con scadenza a dieci anni e per il 25% pari al rendimento dei buoni ordinari del Tesoro a sei mesi;

Ravvisata l'esigenza di modificare il citato comma 2 dell'art. 6 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 5 dicembre 2003, al fine di adeguare la remunerazione della Cassa depositi e prestiti S.p.A.;

Decreta:

A decorrere dal secondo semestre 2018, il comma 2 dell'art. 6 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 5 dicembre 2003, così come modificato dai decreti del Ministro dell'economia e delle finanze del 28 maggio 2014 e del 12 maggio 2016, è sostituito dal seguente:

«2. Sulla giacenza del conto il Ministero dell'economia e delle finanze corrisponde alla Cassa depositi e prestiti S.p.A. un interesse determinato, secondo il criterio di calcolo giorni effettivi/360, sulla base di un tasso pari alla media ponderata, arrotondata al centesimo di punto percentuale, tra:

a) la media aritmetica semplice dei tassi lordi di rendimento rilevati all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (BOT) con scadenza a sei mesi emessi nel semestre di riferimento;

b) la media aritmetica semplice dei tassi lordi di rendimento rilevati all'emissione dei buoni del Tesoro poliennali (BTP) con scadenza a dieci anni emessi nel semestre di riferimento;

con pesi pari al 25% per il tasso di cui alla lettera *a)* e al 75% per il tasso di cui alla lettera *b)*.

Qualora nel periodo di riferimento non vengano offerti in asta BOT con scadenza a sei mesi o BTP con scadenza a dieci anni, il tasso del conto corrente non subisce variazioni. Gli interessi sulle somme che affluiscono a detto conto corrente fruttifero intestato alla Cassa depositi e prestiti S.p.A. decorrono dal giorno dovuto per il versamento e cessano dal giorno dovuto per il prelevamento e sono liquidati a semestralità maturate.

Le suddette condizioni di remunerazione possono essere riviste: (i) in caso di disallineamenti significativi di costo e composizione delle passività che alimentano il conto, (ii) in caso di richiesta da parte di Cassa depositi e prestiti S.p.A. con congruo preavviso, (iii) in ogni caso ogni due anni a partire dalla remunerazione da applicarsi al primo semestre 2020.».

Nel primo semestre 2018 trovano applicazione le condizioni di remunerazione del suddetto conto corrente stabilite nel citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 12 maggio 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2018

Il Ministro: TRIA

18A07789

DECRETO 28 novembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025, quindicesima e sedicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 novembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.186 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 24 aprile, 29 maggio, 27 giugno, 26 luglio, 29 agosto, 26 settembre e 29 ottobre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della quindicesima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro, con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quindicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 settembre 2025. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai CCTeu con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024 citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 marzo e al 15 settembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,55%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,141%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 novembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sedicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 dicembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 dicembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,281% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2025, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07790

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 19 novembre 2018.

Modifica dell'allegato tecnico del decreto 28 novembre 2017 recante imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria - Trapani e viceversa, Pantelleria - Palermo e viceversa, Pantelleria - Catania e viceversa, Lampedusa - Palermo e viceversa, Lampedusa - Catania e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità e in particolare l'art. 16;

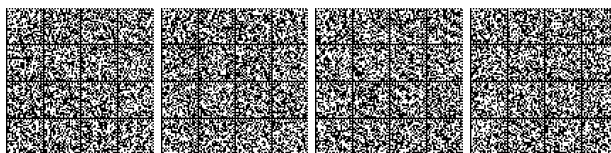
Visto l'art. 135 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti) la competenza di disporre con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico ai servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sicilia e i principali aeroporti nazionali e tra gli scali aeroportuali della Sicilia e quelli delle isole minori siciliane, in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto il decreto ministeriale n. 550 del 28 novembre 2017 e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 299 del 23 dicembre 2017, con il quale sono stati imposti oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa a far data dal 1° luglio 2018;

Vista la convenzione stipulata in data 22 giugno 2018 tra l'ENAC e la Società Danish Air Transport A/S, con la quale viene regolato l'esercizio del servizio aereo di linea sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa;

Vista la nota prot. n. 42425 del 28 agosto 2018 con la quale la Regione Siciliana ha trasmesso a questo Ministero e all'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) la richiesta del sindaco di Pantelleria concernente alcune proposte di modifica della convenzione sopra citata;

Vista la nota prot. n. 105796-P del 27 settembre 2018 con la quale l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) ha fornito elementi informativi relativamente alle proposte di modifica di cui sopra;

Vista la nota prot. n. 4359 del 5 ottobre 2018 con la quale la Direzione generale degli aeroporti e del trasporto aereo, integrando quanto già espresso con nota prot. n. 4032 del 19 settembre 2018, ha espresso il proprio parere limitatamente alla possibilità di estendere le gratuità previste per il collegamento Pantelleria-Palermo e viceversa anche alla linea Pantelleria-Trapani e viceversa;

Considerato che con nota prot. n. 49788 del 12 ottobre 2018 la Regione Siciliana ha manifestato il proprio favorevole avviso in ordine alla modifica della convenzione nei termini sopra indicati;

Tenuto conto che dall'estensione delle gratuità alla rotta Pantelleria-Trapani e viceversa non deriva alcun costo aggiuntivo per il vettore né alcun aggravio economico per la parte pubblica;

Ravvisata la necessità di modificare l'allegato tecnico del decreto ministeriale n. 550 del 28 novembre 2017 e successive modificazioni, limitatamente alla parte riguardante le gratuità previste;

Decreta:

Art. 1.

Al paragrafo 3.4.2. dell'allegato tecnico del decreto ministeriale n. 550 del 28 novembre 2017 e successive modificazioni, recante «Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Pantelleria-Catania e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, - n. 299 del 23 dicembre 2017, il testo:

«3.4.2. Limitatamente alle rotte onerate Lampedusa–Palermo e viceversa e Pantelleria–Palermo e viceversa, al fine di tener conto delle specifiche esigenze di particolari categorie di passeggeri, sono previste, gratuità e riduzioni tariffarie speciali fino all'esaurimento del numero massimo di biglietti annuo riservato per ciascuna categoria.

Le gratuità previste per le rotte onerate Lampedusa–Palermo e viceversa e Pantelleria–Palermo e viceversa sono indicate nello schema che segue:

Gratuità		
Tratta	Categorie	N. annuo massimo di biglietti gratis
Pantelleria - Palermo o vv	Malati con rilevanti patologie e/o gravi disabilità ed accompagnatori	9.000
Lampedusa - Palermo o vv	Malati con rilevanti patologie e/o gravi disabilità ed accompagnatori	4.756

Hanno diritto alle gratuità di cui al precedente schema i passeggeri residenti nei Comuni di Pantelleria e Lampedusa e Linosa affetti da rilevanti patologie e/o gravi disabilità che abbiano necessità di viaggiare per comprovati motivi di assistenza sanitaria. Le predette gratuità sono estese anche ad un accompagnatore per malato e/o disabile. É comunque demandata ai sopracitati comuni di residenza ogni valutazione in ordine alla rilevanza della malattia e/o della grave disabilità nonché a qualunque altro requisito di dettaglio per l'individuazione degli aventi diritto.»

è sostituito dal seguente:

«3.4.2. Limitatamente alle rotte onerate Lampedusa–Palermo e viceversa, Pantelleria–Palermo e viceversa e Pantelleria-Trapani e viceversa al fine di tener conto delle specifiche esigenze di particolari categorie di passeggeri, sono previste, gratuità e riduzioni tariffarie speciali fino all'esaurimento del numero massimo di biglietti annuo riservato per ciascuna categoria.

Le gratuità previste per le rotte onerate Lampedusa–Palermo e viceversa, Pantelleria–Palermo e viceversa e Pantelleria-Trapani e viceversa sono indicate nello schema che segue:

Gratuità		
Tratta	Categorie	N. annuo massimo di biglietti gratis
Pantelleria -Palermo o vv Pantelleria -Trapani o vv	Malati con rilevanti patologie e/o gravi disabilità ed accompagnatori	9.000
Lampedusa - Palermo o vv	Malati con rilevanti patologie e/o gravi disabilità ed accompagnatori	4.756

Hanno diritto alle gratuità di cui al precedente schema i passeggeri residenti nei Comuni di Pantelleria e Lampedusa e Linosa affetti da rilevanti patologie e/o gravi disabilità che abbiano necessità di viaggiare per comprovati motivi di assistenza sanitaria. Le predette gratuità sono estese anche ad un accompagnatore per malato e/o disabile. É comunque demandata ai sopracitati comuni di residenza ogni valutazione in ordine alla rilevanza della malattia e/o della grave disabilità nonché a qualunque altro requisito di dettaglio per l'individuazione degli aventi diritto.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti: www.mit.gov.it

Roma, 19 novembre 2018

Il Ministro: TONINELLI

18A07786

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 novembre 2018.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018. (Ordinanza n. 559).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2018, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile a causa degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Veneto a partire dal giorno 28 ottobre 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018»;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa delle regioni interessate e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Dispone:

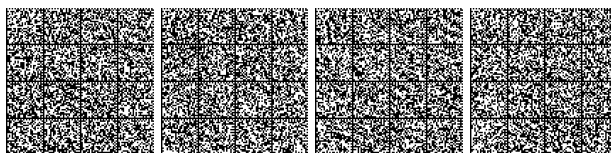
Art. 1.

Disposizioni volte a garantire la piena operatività e partecipazione dei comuni

1. L'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), su richiesta del Dipartimento della protezione civile e su segnalazione dei fabbisogni da parte dei commissari delegati di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 novembre 2018, n. 558, coordina la partecipazione dei comuni italiani non direttamente interessati dagli eventi in premessa per le attività volte a garantire la continuità amministrativa negli enti locali e nei territori interessati dagli eventi medesimi. Per tale scopo opera presso la propria sede e/o presso le sedi regionali dell'Associazione o in missione presso i territori colpiti con proprio personale nel limite massimo di sei unità. Al predetto personale è riconosciuto il rimborso dei costi effettivamente sostenuti e debitamente rendicontati relativi agli straordinari e alle indennità spettanti e di missione, alle spese di viaggio, vitto e alloggio secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro ANCI, a valere sulle risorse rese disponibili ai commissari delegati, nei limiti di quanto previsto nel piano di cui all'art. 1, comma 3, della citata ordinanza n. 558/2018.

2. I comuni che intervengono a supporto degli enti locali colpiti, al fine di potenziare le strutture impegnate nello svolgimento sia delle attività ordinarie, sia delle attività straordinarie conseguenti agli eventi di cui in premessa, autorizzano l'impiego del proprio personale temporaneamente, secondo quanto previsto dagli articoli 2103 e 2104 del codice civile, previo accordo anche ai sensi dell'art. 14 del Contratto collettivo nazionale di lavoro 22 gennaio 2004 assumendosi per intero i relativi oneri stipendiali. Il personale dei suddetti comuni che interviene in esito ad apposito accordo rappresenta l'ente ad ogni effetto di legge. Gli oneri per lavoro straordinario, indennità operativa omnicomprensiva e le spese di trasferta sono a carico delle risorse di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 novembre 2018, n. 558, di ciascun commissario delegato nel cui territorio opera il supporto amministrativo, nei limiti di quanto previsto nel piano di cui all'art. 1, comma 3, della medesima ordinanza n. 558/2018.

3. Per le finalità di cui al comma 2 l'ANCI provvede all'istruttoria degli elementi informativi per il personale degli enti locali direttamente impegnato sul territorio colpito dagli eventi nelle attività connesse all'emergenza ai fini della rendicontazione delle spese di trasferta e delle indennità spettanti.

4. Per l'espletamento delle attività tecnico-amministrative per la realizzazione degli interventi di messa in sicurezza delle aree e degli edifici interessati dagli eventi calamitosi di cui in premessa nonché di rimozione delle situazioni di pericolo, le regioni e i comuni interessati, che non dispongono di personale tecnico idoneo in misura sufficiente per il tempestivo svolgimento delle suddette attività, possono provvedervi, per la durata dello stato emergenziale, avvalendosi di tecnici resi disponibili da altre pubbliche amministrazioni che siano in possesso dei necessari requisiti professionali e siano a tale scopo individuati mediante intese tra le regioni, i comuni e le predette pubbliche amministrazioni senza nuovi o maggiori oneri a carico delle risorse di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018. Tali tecnici, nell'ambito dei procedimenti di cui al presente comma, rappresentano l'ente ad ogni effetto di legge.

5. Al fine di agevolare l'organizzazione ed il coordinamento delle attività connesse all'emergenza, il personale di polizia locale degli enti locali può essere impegnato provvisoriamente nei comuni interessati dagli eventi, per le finalità di istituto, in deroga all'art. 4, comma 1, lettera *c)* della legge 7 marzo 1986, n. 65, secondo le disposizioni contenute in un apposito accordo-quadro sottoscritto tra l'ANCI e gli enti locali interessati, fatte salve le comunicazioni ai prefetti competenti.

6. I commissari delegati inseriscono, per quanto di rispettiva competenza, nei piani predisposti ai sensi dell'art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, le voci di spesa derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2.

7. All'art. 1, comma 7 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento n. 558 del 15 novembre 2018 le parole: «decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 64» sono sostituite dalle seguenti: «decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164».

Art. 2.

Disposizioni per le Regioni Friuli-Venezia Giulia e Veneto

1. I Presidenti delle Regioni Friuli-Venezia Giulia e Veneto - commissari delegati ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, per l'espletamento della attività di propria competenza possono avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri e previo accordo, del supporto tecnico, operativo e logistico delle proprie società controllate e agenzie.

Art. 3.

Integrazione deroghe

1. All'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 sono apportate le seguenti integrazioni:

a) al comma 1 sono aggiunte le seguenti parole:

«decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 19 dicembre 2017, recante divieto di circolazione fuori dai centri abitati ai veicoli ed ai complessi di veicoli, per il trasporto di cose di massa complessiva massima autorizzata superiore a 7,5 tonnellate, nei giorni festivi e negli altri particolari giorni dell'anno 2018.»;

b) al comma 2 le parole: «di cui al comma 6» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al comma 4» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163»;

c) al comma 3 sono aggiunte le seguenti parole:

«215, allo scopo di pervenire alla tempestiva approvazione dei progetti;

51-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo.»;

d) dopo il comma 11 è aggiunto il seguente comma:

«12. In base all'art. 14, comma 2, del regolamento (UE) n. 561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2006, relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada, per un periodo di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza non si applicano gli articoli 6, 7, 8 e 9 del medesimo regolamento n. 561/2006, per i trasporti effettuati per le finalità di cui alla presente ordinanza».

Art. 4.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. I commissari delegati operano una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i primi sessanta giorni a decorrere dalla data dell'evento indicato per ciascuna regione nell'allegato alla delibera dell'8 novembre 2018. Il medesimo commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego, per i primi sessanta giorni a decorrere dalla data dell'evento indicato per ciascuna regione nell'allegato alla delibera dell'8 novembre 2018, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano al personale delle regioni che beneficia delle indennità previste dall'art. 9, commi 1 e 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018.

3. Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a provvedere direttamente all'istruttoria e liquidazione delle somme corrispondenti all'applicazione al personale del medesimo Dipartimento, per i primi sessanta giorni a far data dal 24 ottobre 2018, in relazione all'effettivo impiego *in loco*, delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo con oneri a carico del medesimo Dipartimento della protezione civile.

4. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse assegnate ai commissari delegati e, a tal fine, nei piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, sono quantificate le somme necessarie e le modalità per l'individuazione preventiva dei soggetti beneficiari.

Art. 5.

Supporto tecnico nella progettazione e realizzazione dei lavori

1. Per la realizzazione degli interventi previsti dal piano di cui all'art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 i commissari delegati possono stipulare convenzioni ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con i soggetti di cui all'art. 13, commi 1 e 2 del medesimo decreto legislativo, in particolare per quanto concerne il supporto tecnico nella progettazione e realizzazione dei lavori. I relativi oneri sono posti a carico delle contabilità speciali di ciascun commissario delegato.

Art. 6.

Disposizioni per le Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 1, 4 e 5 secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti provinciali. In tal caso trova applicazione l'art. 15, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A07781

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1832/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 042846042 e n. 042846030;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «0,3% collirio, soluzione» flacone 5ml - A.I.C. n. 042846042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «0,3% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 042846030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tobral è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07741

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1834/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

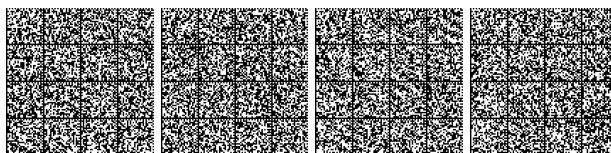
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vigamox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045627015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIGAMOX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 045627015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vigamox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07767

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1842/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045945019, 045945021 e 045945033;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 045945019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione : «0,50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 045945021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 045945033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07766

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trental», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1843/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Trental;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 045757010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRENTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - A.I.C. n. 045757010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trental» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

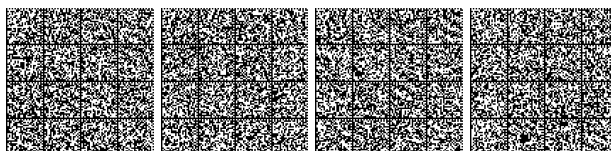
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07765

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1844/2018)**.**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lexotan»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 045939016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«3mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 045939016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lexotan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07778

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1846/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 712 del 4 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società Roche S.p.A., rappresentante locale di Roche Registration GmbH, ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 046130011/E, 046130023/E, 046130035/E e 046130047/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 28 in data 17 ottobre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HEMLIBRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Hemlibra» è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. «Hemlibra» può essere usato in tutte le fasce d'età.

Confezione: 30 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 30 mg/1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.313,90.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.818,86.

Confezione: 150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) – 60 mg/0.4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130023/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.627,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.637,72.

Confezione: 150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 105 mg/0.7 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130035/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8.098,65.

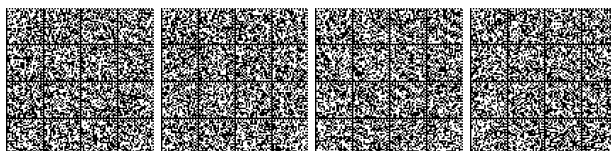
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13.366,01.

Confezione: 150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) – 150 mg/1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046130047/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11.569,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19.094,30.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *b)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

i benefici economici previsti dall'art. 1, commi 400-401, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità previste.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hemlibra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ematologo ed internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07768

DETERMINA 26 novembre 2018.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Oralair». (Determina n. 1847/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 9 febbraio 2015, n. 109, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 25 febbraio 2015, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Oralair»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Ripiano eccedenza

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale ORALAIR, nel periodo da marzo 2017 a febbraio 2018, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche, di eguale importo, la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

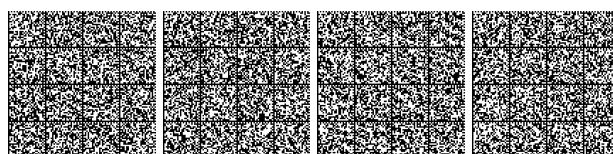
I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale ORALAIR - determinazione n. 1847/2018».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 novembre 2018

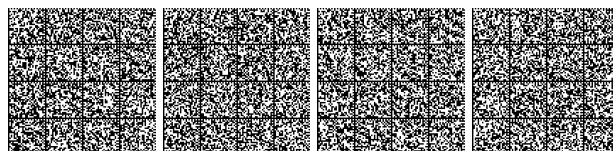
p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: STALLERGENS

Specialità medicinale: ORALAIR

		Ammontare sforamento		Ammontare rata
ABRUZZO	€	788,08	€	394,04
BASIILICATA	€	320,06	€	160,03
CALABRIA	€	64.224,51	€	32.112,25
CAMPANIA	€	17.356,27	€	8.678,13
E ROMAGNA	€	102.125,65	€	51.062,83
FV FRIULIA	€	7.160,66	€	3.580,33
LAZIO	€	75.270,84	€	37.635,42
LIGURIA	€	9.886,34	€	4.943,17
LOMBARDIA	€	284.918,72	€	142.459,36
MARCHE	€	36.954,77	€	18.477,38
MOLISE	€	1.963,50	€	981,75
PA BOLZANO	€	36.100,32	€	18.050,16
PA TRENTO	€	5.728,67	€	2.864,33
PIEMONTE	€	112.907,47	€	56.453,74
PUGLIA	€	62.789,38	€	31.394,69
SARDEGNA	€	63,19	€	31,60
SICILIA	€	40.805,13	€	20.402,57
TOSCANA	€	48.528,68	€	24.264,34
UMBRIA	€	13.298,76	€	6.649,38
VALLE D AOSTA	€	4.223,78	€	2.111,89
VENETO	€	155.192,53	€	77.596,27
ITALIA	€	1.080.607,31	€	540.303,66

18A07769

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adisterolo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1851/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

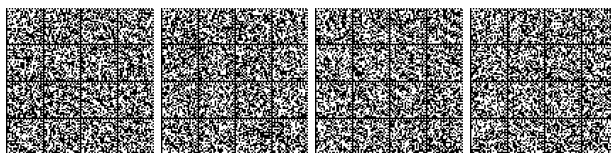
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Abiogen Pharma S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Adisterolo;

Vista la domanda con la quale la società Abiogen Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 001738119;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADISTEROLO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«100.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale e iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 001738119 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adisterolo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07764

DETERMINA 27 novembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Brinzaflux». (Determina n. 1857/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 novembre 2016 con la quale la Società DOC Generici S.r.l. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brinzaflux» in virtù del Capo 4 (Procedura decentrata delle autorizzazioni) direttiva 2001/83/CE e successive modifiche;

Vista la notifica di fine procedura NL/H/2717/001/IB/008 (C1B/2016/2919) trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere favorevole all'immissione in commercio del medicinale espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Considerato che la Società DOC Generici S.r.l. non ha presentato entro i termini di legge la domanda di classificazione e prezzo e che pertanto il medicinale «Brinzaflux» debba essere collocato nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BRINZAFLUX, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati, 40 - 20121 Milano;

confezione: «10 mg/ml collirio, sospensione» 6 flaconi contagocce in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 042249033 (in base 10);

forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione:

ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: 10 mg di brinzolamide.

Una goccia contiene circa 309 microgrammi di brinzolamide.

Periodo di validità:

tre anni;

quattro settimane dalla prima apertura.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brinzaflux» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07770

DETERMINA 27 novembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Voriconazolo Doc Generici». (Determina n. 1858/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 marzo 2018 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Voriconazolo Doc Generici in virtù del Capo 4 (Procedura decentrata delle autorizzazioni) direttiva 2001/83/CE e successive modifiche;

Vista la notifica di fine procedura NL/H/3162/001-002/IA/008/G (C1A/2018/504) trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere favorevole all'immissione in commercio del medicinale espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Considerato che la società Doc Generici S.r.l. non ha presentato entro i termini di legge la domanda di classificazione e prezzo e che pertanto il medicinale Voriconazolo doc generici debba essere collocato nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VORICONAZOLO DOC GENERICI in aggiunta alle confezioni già autorizzate, nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 043454127 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 043454139 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: voriconazolo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voriconazolo Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, oncologo e pneumologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07771

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 751 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL GRANULES FOR ORAL SUSPENSION 600 mg 20 Sachet dalla Grecia con numero di autorizzazione 26564/25-04 - 2013, intestato alla società Chiesi Hellas e prodotto da Zambon Switzerland LTD, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma, RM.

Confezione: «Fluimucil» «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C.: 041686039 (in base 10) 17S50R (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: 600 mg di N-acetilcisteina.

eccipienti: aspartame, beta-carotene 1% CWS/M, aroma arancio, sorbitolo.

Come conservare «Fluimucil»: conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Units 13 martello enterprise centre Courtwick Lane Littlehampton BN17 7PA United Kingdom.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Fluimucil» «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C.: 041686039.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Fluimucil» «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C.: 041686039.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07772

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 752 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM INSTANT 2 mg, Tabletka Ulegajaca Rozpadowi. 12 Tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione 9091, intestato alla società MCNEIL Healthcare (Ireland) Limited e prodotto da Janssen-Cilag S.p.A. (IT) e da Janssen-Cilag (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma, RM.

Confezione: Imodium «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042516029 (in base 10) 18KHKX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orosolubili.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK): OK.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Imodium «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042516029.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Imodium «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042516029.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07773

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sibilla»

Estratto determina IP n. 756 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale le Sibilla 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por pelicula, 63 (3x21) comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5466305, intestato alla società Gedeon Richter PLC e prodotto da Gedeon Richter PLC (HU), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola, NA.

Confezione: Sibilla «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 046978019 (in base 10) 1DTNZ3 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2 mg di Dienogest e 0,03 mg di Etinilestradiol;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa di tipo 2910, talco, potassio poliacrilato, magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Officine di confezionamento secondario:

De salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharm@Idea S.r.l. via del commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sibilla «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al.

Codice A.I.C. : 046978019.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: sibilla «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al.

Codice A.I.C.: 046978019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07774

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determina IP n. 760 del 20 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX 50 mcg/erogazione spray nasale sospensione dalla Polonia con numero di autorizzazione 7619, intestato alla società MSD Polska SP. Z.O.O. e prodotto da Schering-Plough Labo Nv, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano MI.

Confezione: «Nasonex» 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione - flacone da 140 erogazioni; codice A.I.C. n. 042716023 (in base 10), 18RLVR (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni spruzzo contiene:

principio attivo: 50 microgrammi di mometasone furoato come monoidrato.

eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina - Cremona;

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 - Settala loc. Caleppio 20090 - Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nasonex» 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione - flacone da 140 erogazioni; codice A.I.C. n. 042716023; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nasonex» 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione - flacone da 140 erogazioni; codice A.I.C. n. 042716023; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07775

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loette»

Estratto determina IP n. 764 del 20 novembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOETTE 100/20 microgramos comprimidos recubiertos con película, 63 (3x21) comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 65067, intestato alla società Wyeth Farma, S.A. (ES) e prodotto da Haupt Pharma Munser GMBH (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Loette» 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite - 21 compresse; codice A.I.C. n. 046345029 (in base 10), 1D6BU5 (in base 32).

Forma farmaceutica e contenuto: compresse rivestite con film. Astuccio contenente una confezione-calendario da 21 compresse rivestite inserita all'interno di una bustina protettiva in alluminio ed una etichetta calendario adesiva da applicare al momento dell'utilizzo.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: levonorgestrel 0,100 mg e etinilestradiolo 0,02 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, polacrilin potassio, magnesio stearato, macrogol 1450, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, cera montanglicole.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Loette» 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite - 21 compresse; codice A.I.C. n. 046345029; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Loette» 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite - 21 compresse; codice A.I.C.: 046345029; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07776

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 768 del 21 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN FOR CHILDREN 100 mg/5 ml, oral solution, 150 ml + dosyng syringe dalla Grecia con numero di autorizzazione 46452/13.10.2008, intestato alla società Reckitt Benckiser Ellas Chimika' Abee e prodotto da Almirall Hermal GMBH, Reinbek (DE) e da Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, U.K., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano MI.

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero, flacone da 150 ml con siringa dosatrice; codice A.I.C. n. 038956037 (in base 10), 154V05(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: 20 mg di ibuprofene;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Come conservare «Nurofen febbre e dolore»: temperatura di conservazione inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina - Cremona;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio - 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero, flacone da 150 ml con siringa dosatrice; codice A.I.C. n. 038956037; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero, flacone da 150 ml con siringa dosatrice; codice A.I.C. n. 038956037; SOP - medicinali nonsoggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07777

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 5 dicembre 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da ventitré cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Legge quadro sulla ricostruzione del territorio e del sistema socio economico e ambientale nelle zone colpite da *xylella* delimitate ai sensi del decreto legislativo n. 214 del 19 agosto 2005».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede di Confagricoltura Lecce – Unione provinciale degli agricoltori in Lecce, alla via Mario Bernardini n. 23; cap 73100;e-mail: lecce@confagricoltura.it; diegolazzari19@gmail.com; tel.: 0832305650 cell.: 3296657137

18A07903

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 5 ottobre 2018, n. 115, recante: «Disposizioni urgenti in materia di giustizia amministrativa, di difesa erariale e per il regolare svolgimento delle competizioni sportive.».

Il decreto-legge 5 ottobre 2018, n. 115, recante: «Disposizioni urgenti in materia di giustizia amministrativa, di difesa erariale e per il regolare svolgimento delle competizioni sportive.», non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 233 del 6 ottobre 2018.

18A07902

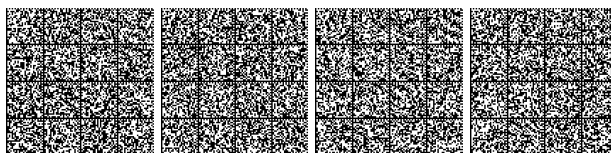
MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Metamed 200 Premix».

Con decreto n. 158 del 14 novembre 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Trei S.p.A., viale Corassori n. 62 - 41100 Modena, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.: METAMED 200 PREMIX - sacco da 25 kg - A.I.C. n. 103384018.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07742

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sulfametazina 20% Trei».

Con decreto n. 157 del 14 novembre 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Trei S.p.A., viale Corassori n. 62 - 41100 Modena, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

SULFAMETAZINA 20% TREI - busta da 1 kg - A.I.C. n. 102836018;

SULFAMETAZINA 20% TREI - busta da 5 kg - A.I.C. n. 102836020.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07743

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Vetmedin»

Estratto decreto n. 150 del 26 ottobre 2018

La Società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti n. 12 - 00034 Colleferro (RM) partita I.V.A. n. 12140031001, è autorizzata all'importazione parallela dalla Polonia del medicinale veterinario Vetmedin Vet 1,25 mg compresse appetibili per cani; scatola contenente 5 blister ognuno da 10 compresse per un totale di 50 compresse, di cui all'autorizzazione n. 2443/15, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto.

Confezione da commercializzare: medicinale veterinario Vetmedin Chew 1,25 mg compresse masticabili per cani; scatola contenente 5 blister ognuno da 10 compresse per un totale di 50 compresse.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105307019.

Medicinale autorizzato in Italia.

Una compressa appetibile contiene:

principio attivo: pimobendan 1,25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; amido pregelatinizzato; sodio amido glicolato (Tipo *A)*; macrogol 6000; macrogolglicerolo stearato; lievito secco; aroma di fegato in polvere; talco; magnesio stearato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia.

Una compressa contiene:

principio attivo: pimobendan 1,25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; amido pregelatinizzato; sodio amido glicolato (Tipo *A)*; macrogol 6000; macrogolglicerolo stearato; lievito secco; aroma di fegato in polvere; talco; magnesio stearato.

Specie di destinazione:

cani.

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide).

(Vedere anche paragrafo 4.9).

Per il trattamento dello stadio preclinico della cardiomiopatia dilatativa (fase asintomatica con aumento del diametro sistolico e diastolico terminale) nei Doberman Pinschers dopo diagnosi ecografica di patologia cardiaca (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

La Società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti n. 12 - 00034 Colleferro (RM) partita I.V.A. n. 12140031001, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario Vetmedin Chew 1,25 mg compresse masticabili per cani; scatola contenente 5 blister ognuno da 10 compresse per un totale di 50 compresse, di cui all'autorizzazione n. 105307019 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie snc - Livraga (LO);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via Morolense n. 1/B - Anagni (FR).

18A07744

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Caniverm Forte» e «Caniverm Mite» antiparassitario per cani e gatti.

Estratto decreto n. 153 del 7 novembre 2018

Medicinale veterinario «CANIVERM FORTE compresse 0.7 g, CANIVERM MITE compresse 0.175 g antiparassitario per cani e gatti».

Titolare A.I.C.: Ditta Bio98 S.r.l., via Frapolli n. 21 - 20133 Milano.

Produttore responsabile rilascio lotti: Bioveta, a.s. - Komenskèho 212, Ivanovice na Hanè 683 23 Repubblica Ceca.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Caniverm mite compresse da 0,175 g 6 compresse A.I.C. numero 105013015;

Caniverm mite compresse da 0,175 g 100 compresse A.I.C. numero 105013027;

Caniverm forte compresse da 0,7 g 6 compresse A.I.C. numero 105013039;

Caniverm forte compresse da 0,7 g 100 compresse A.I.C. numero 105013041.

Composizione:

una compressa di Caniverm forte da 0.7 g contiene:

principio attivo: fenbendazolo 150 mg; pirantel embonato 144 mg; praziquantel 50 mg.

una compressa di Caniverm forte da 0.175 g contiene:

principio attivo: fenbendazolo 37.5 mg; pirantel embonato 36.0 mg; praziquantel 12.5 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di infestazioni miste da nematodi e cestodi nel cane e nel gatto delle seguenti specie:

nematodi:

ascaridi (adulti e forme immature tardive): *toxocara canis, toxocara cati, toxascaris leonina;* ancilostomi (adulti); *uncinaria, stenocephala, ancylostoma caninum*;

tricuridi (adulti): *trichuris vulpis*; cestodi (adulti e forme immature): *echinoccus granulosus, echinoccus multilocularis, dipylidium caninum, taenia spp., multiceps, multiceps, mesocestoides spp.*.

Specie di destinazione: cani e gatti.

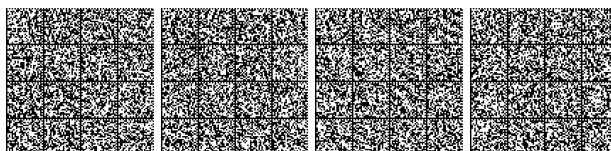
Tempi di attesa: non pertinente.

Validità: validità del prodotto medicinale veterinario in confezionamento integro: 36 mesi.

Le compresse frazionate non usate immediatamente devono essere eliminate.

Regime di dispensazione: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A07745

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari:

CAPTALIN soluzione iniettabile per bovini, contenente 1.000.000 U.l./ml di spiramicina scatola contente un flacone da 100 ml A.I.C. n. 100051022;

CAPTALIN soluzione iniettabile per bovini, contenente 1.000.000 U.l./ml di spiramicina scatola contente un flacone da 250 ml A.I.C. n. 100051034;

SPECIORLAC pomata intrammaria per bovine in asciutta scatola da 4 tubi - siringa da 5 kg A.I.C. n. 101331015;

SPECIORLAC pomata intrammaria per bovine in asciutta scatola da 100 tubi - siringa da 5 kg A.I.C. n. 101331027.

Di cui è titolare Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Giovanni Lorenzini n. 8 - 20139 Milano, sono decaduti in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A07746

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Drontal Multi Aroma Carne»

Estratto decreto n. 149 del 23 ottobre 2018

La Società Programmi Sanitari Integrati S.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano, partita I.V.A. n. 12489730155 è autorizzata all'importazione parallela dal Regno Unito del medicinale veterinario DRONTAL MULTI AROMA CARNE 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg, di cui all'autorizzazione n. Vm 00010/4187, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto.

Confezione da commercializzare: Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105308011.

Forma farmaceutica: 2 compresse.

Medicinale autorizzato in Italia.

Principi attivi:

una compressa contiene:

febantel 150 mg - pirantel 50 mg, equivalenti a 144 mg di pirantel embonato - praziquantel 50 mg;

eccipienti:

amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K25, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, aroma di carne.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dal Regno Unito.

Principi attivi:

una compressa contiene:

150 mg febantel - 50 mg pyrantel equivalent to 144 mg pyrantel embonate - 50 mg praziquantel;

eccipienti:

maize Starch Ph. Eur;

lactose Monohydrate Ph. Eur;

microcrystalline Cellulose Ph. Eur;

povidone Ph. Eur;

magnesium Stearate Ph. Eur;

sodium Lauryl Sulphate Ph. Eur;

silica Colloidal Anhydrous Ph. Eur;

croscarmellose sodium Ph. Eur;

irradiated Artificial Beef Flavour (PC-0125) MS.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione: trattamento delle infestazioni miste da nematodi e cestodi delle specie seguenti:

nematodi:

ascaridi (adulti e forme immature tardive): *toxocara canis, toxascaris leonina;*

ancilostomi (adulti): *uncinaria stenocephala, ancylostoma caninum*;

trichiuridi (adulti): *trichuris vulpis*;

cestodi (adulti e forme immature): *echinococcus granulosus echinococcus multilocularis*;

dipylidium caninum;

taenia spp.

Modalità di dispensazione: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

La Società Programmi Sanitari Integrati S.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano partita I.V.A. n. 12489730155, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg; di cui all'autorizzazione n. 105308011 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione: PB Beltracchini S.r.l., viale S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI).

18A07747

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione della riduzione dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei datori di lavoro del settore edile, per l'anno 2018.

Con decreto del direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, in data 4 ottobre 2018, è stata determinata la riduzione dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei datori di lavoro del settore edile, ai sensi dell'art. 29, commi 2 e 5, del decreto-legge n. 244/1995, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 341/1995, per l'anno 2018. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it sezione «pubblicità legale».

18A07787

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-284) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

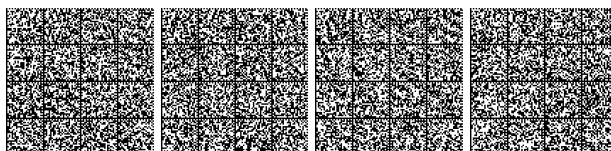
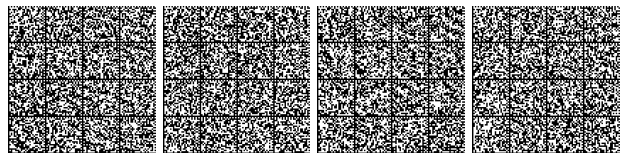
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.